

Analyse der Haftpflichtsituation bei Schädigung durch Medikamente

DISSERTATION

der Rechts- und staatswissenschaftlichen Fakultät
der Universität Zürich
zur Erlangung der Würde eines Doktors der Rechtswissenschaft

vorgelegt von

BARBARA MERZ

von Winterthur und Menziken AG

genehmigt auf Antrag von
Herrn Prof. Dr. iur. Dr. phil. Hans Giger
und
Herrn Prof. Dr. iur. Max Keller

1981

Schulthess Polygraphischer Verlag AG Zürich 1980



Digitized by the Internet Archive
in 2026

Analyse der Haftpflichtsituation bei Schädigung durch Medikamente

DISSERTATION

der Rechts- und staatswissenschaftlichen Fakultät
der Universität Zürich
zur Erlangung der Würde eines Doktors der Rechtswissenschaft

vorgelegt von

BARBARA MERZ

von Winterthur und Menziken AG

genehmigt auf Antrag von

Herrn Prof. Dr. iur. Dr. phil. Hans Giger
und

Herrn Prof. Dr. iur. Max Keller

Schulthess Polygraphischer Verlag AG Zürich 1980

Die Rechts- und staatswissenschaftliche Fakultät gestattet hierdurch die Drucklegung vorliegender Dissertation, ohne damit zu den darin ausgesprochenen Anschauungen Stellung zu nehmen.

Zürich, den 9. Juli 1980

Der Dekan:
Prof. Dr. G. Hauser



Die gleiche Arbeit ist im Schulthess Polygraphischer Verlag AG, Zürich, erschienen als Band 3 der

Schriftenreihe zum Konsumentenschutzrecht

Herausgegeben von Prof. Dr. iur. Dr. phil. Hans Giger und
Prof. Dr. oec. Walter R. Schluep

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	1
§ 1. Haftung des Herstellers	6
I. Allgemeine Haftungsvoraussetzungen	7
1. Schaden	7
2. Kausalzusammenhang	7
3. Widerrechtlichkeit	8
4. Verschulden	9
4.1. Erforderliche Massnahmen	9
4.2. Zumutbare Massnahmen	10
4.3. Stand der Wissenschaft und Technik	11
5. Sorgfaltspflichten des Pharmaherstellers im einzelnen	12
5.1. Pharmakologische und toxikologische Prüfung	13
5.2. Klinische Prüfung	14
5.3. Instruktionspflichten	16
A) Erfahrungswissen als massgebliches Kriterium für den Umfang der Instruktionen	16
B) Konkretisierung der Hinweispflichten	17
a) Gebrauchsanweisung	17
b) Warnung	18
c) Form und Inhalt	19
5.4. Pflichten nach dem Inverkehrbringen	20
A) Begründung	20
B) Massnahmen	21
6. Folgerungen aus den Sorgfaltspflichten	23
6.1. Zusammenfassung	23
6.2. Insbesondere: die Entwicklungsgefahren	24
II. Anspruchsgrundlage der deliktsrechtlichen Haftung des Produzenten	25
1. Haftung des Herstellers nach OR 55	25
1.1. Haftungsvoraussetzungen	26
A) Unterordnungsverhältnis zwischen Geschäftsherrn und Hilfsperson	26
B) Fehlen des Nachweises der gebotenen Sorgfalt	27

1.2. Eignung der Geschäftsherrenhaftung für Industriebetriebe	29
2. Haftung des Herstellers nach OR 41	31
2.1. Grundsätzliche Erwägungen/Beweislast	31
2.2. Verändertes Schadenersatzbewusstsein	33
2.3. Auswirkungen auf die Sorgfaltsanforderungen	33
§ 2. Haftung des Staates auf Grund der Genehmigung zur Herstellung und zum Vertrieb des schädigenden Produktes	36
I. Kompetenz der Kantone	37
II. Die Aufgaben der IKS	38
1. Untersuchung und Begutachtung	38
2. Herstellungskontrolle	38
III. Zur Verantwortung der Kontrollstelle	39
IV. Zur Verantwortung der Kantone	41
§ 3. Haftung des Verkäufers aus Vertrag	42
I. Die vertragsrechtliche Situation im allgemeinen	42
II. Die Stellung des Verkäufers	43
III. Voraussetzungen der Sachmängelhaftung im einzelnen	45
1. Tauglichkeit zum vorausgesetzten Gebrauch und zugesicherte Eigenschaften	45
1.1. Erhebliche Mängel der Sache	45
1.2. Zugesicherte Eigenschaften	46
2. Untersuchungspflicht und Mängelrüge	47
3. Verjährung	48
IV. Fazit: unbefriedigende Regelung der Mangelfolgeschäden durch das Gewährleistungsrecht	49
§ 4. Lösungsvorschläge für einen weitergehenden Verbraucherschutz aus der deutschen Lehre und Rechtsprechung	51
I. Vertragliche Ansprüche auf Grund der tatsächlich geschlossenen Kaufverträge	52
1. Konstruktionen, die allenfalls eine Besserstellung des Letztkäufers bewirken	52
1.1. Zession von Schutzrechten	52
1.2. Verkäufer als Vertreter des Herstellers	53
1.3. Hersteller als Erfüllungsgehilfe des Händlers	53

2. Lösungsvorschläge, die auch den Drittgeschädigten berücksichtigen	54
2.1. Vertrag mit Schutzwirkung für Dritte	54
2.2. Schadensliquidation im Drittinteresse	55
II. Eigenständige Haftungsbeziehungen zwischen Hersteller und Konsument	57
1. Haftung aus sozialem Kontakt	57
2. Haftung auf Grund einer Zusicherung	58
3. Vertrauenshaftung gemäss § 122 BGB	60
III. Folgerung	61
§ 5. Haftung des Arztes	62
I. Grundsätzliches zur Arzthaftpflicht	62
1. Rechtsnatur des Behandlungsvertrages	62
2. Sorgfaltspflichten	64
2.1. Einwilligung des Patienten bzw. ärztliche Aufklärungspflicht	64
A) Zustimmung	64
B) Umfang der Aufklärung	65
2.2. Der Begriff des Kunstfehlers	66
II. Haftung für medikamentöse Behandlung im besonderen	69
1. Haftung bei Anwendung herkömmlicher und bewährter Arzneimittel	69
1.1. Aufklärung	69
1.2. Fahrlässige Behandlung	70
2. Haftung bei Anwendung neuer Medikamente	70
2.1. Sorgfaltspflichten	72
A) Grundsätzliche Erwägungen	72
B) Aufklärung	74
2.2. Massgebender Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse	75
3. Haftung bei therapeutischer Anwendung von Placebos	76
4. Der wissenschaftliche Versuch	77
4.1. Freiwillige Einwilligung nach umfassender Aufklärung	78
4.2. Verwendung von Placebos	78
4.3. Folgerung: strengere Haftung bei wissenschaftlichen Versuchen	79

III. Beweisfragen	81
IV. Verhältnis zwischen der Haftung des Arztes und der Produzentenhaftung	83
§ 6. Produktheftpflicht de lege ferenda	86
I. Unbefriedigende Rechtslage	86
II. Präsumtive Haftungssubjekte	87
1. Verkäufer	87
2. Staat	88
3. Hersteller	89
III. Gefährdungshaftung des Herstellers pharmazeutischer Produkte	90
1. Rechtfertigung	91
2. Umfang der Schadenersatzpflicht	92
3. Haftpflichtversicherung	92
4. Entwicklungsschäden	93
4.1. Verjährung	93
4.2. Entschädigungsfonds	94
5. Folgerung	94
IV. Blick über die Grenzen	95
1. USA	95
2. BRD	97
3. Schweden	98
V. Gefährdungshaftung als allgemeine Produktheft- pflicht in der Schweiz	98
1. Doktrin	98
2. Kritik	101
VI. Europäische Reformbestrebungen	103
VII. Zusammenfassende Betrachtungen	106
Abkürzungsverzeichnis	109
Literaturverzeichnis	113

Einleitung

Ein geheimnisvolles Nervenleiden hat im Verlauf der letzten zehn Jahre in Japan etwa 900 Todesopfer gefordert, die geschätzte Zahl der Erkrankten schwankt zwischen 2.000 und 10.000. Die ausschliesslich in jenem Land auftretende Krankheit, der sog. "Smon", wurde auf eine vermutlich übermässige Einnahme des Arzneimittels Chinoform zurückgeführt. Vor kurzem anerkannten die betreffenden Hersteller, dass Chinoform, in Europa unter dem Namen Enterovioform bekannt, mit der Krankheit in kausalem Zusammenhang steht. Die mutmasslichen Schadenersatzforderungen belaufen sich auf rund 500 Mio. Dollar.

Unvergesslich bleibt die Thalidomid-Katastrophe, als deren Folge Tausende von Kindern mit schwersten körperlichen Missbildungen zur Welt kamen.

"MER-29", ein 1960 in den USA entwickeltes Medikament zur Senkung des Cholesteringehaltes, verursachte die verschiedenartigsten Körperschäden und liess zahlreiche Patienten erblinden.

Über Arzneimittelschäden wird heute viel diskutiert und polemisiert. Nicht selten wird dabei der pharmazeutischen Industrie die Schuld zugeschoben, obwohl gerade im 20. Jahrhundert in der Arzneimittelforschung und -therapie grossartige Erfolge zu verzeichnen sind. Heute noch kennt man aber nur bei einer geringen Zahl von Substanzen die genaue Wirkungsweise; von zahlreichen Pharmaka, die zu den unentbehrlichen und stark wirksamen Medikamenten zu zählen sind, ist der Wirkungsmechanismus unbekannt. Speziell unter den Substanzen mit stark pharmakologischen Wirkungen gibt es so gut wie keine, die nicht auch unerwünschte Nebenwirkungen haben. Dies ist auch bei den zukünftig in die Therapie eingeführten Pharmaka nicht zu erwarten; die totale Sicherheit wird es gerade bei Arzneimitteln nie geben.

Das Problem stellt sich nicht erst für die moderne Arzneitherapie. Während sich früher aber nur die Fachwelt mit diesen Fragen beschäftigte, sind sie heute in aller Mund und die Öffentlichkeit wird oft durch tendenziöse Schlagzeilen in Angst und Schrecken versetzt. Ein entscheidender Anstoss dazu dürfte wohl der Contergan-Fall gewesen sein, der das Thema in ganz andere Dimensionen rückte.

Zweifellos kommen nachteiligen Wirkungen durch Medikamente heute eine viel grössere Bedeutung zu als früher. Ausschlaggebend

dafür ist vor allem die durch den Fortschritt von Wissenschaft und Technik bedingte industrielle Fertigung der Medikamente. Bis vor wenigen Jahrzehnten waren Arzneimittel ausschliesslich natürlich vorkommende Substanzen, deren Zubereitung, zumeist für jeden Patienten individuell, den Apotheken vorbehalten war.

Inzwischen hat sich der Charakter der Arzneimittel tiefgreifend verändert. Die Entwicklung der wissenschaftlichen Chemie und der chemischen Industrie hat zur Entwicklung von synthetischen Heilmitteln geführt, die zusehends die herkömmlichen Medikamente in ihrer traditionellen Zubereitung verdrängten. An die Stelle der alten Rezeptur – der Anfertigung von Fall zu Fall nach Verschreibung des Arztes – ist die sogenannte Spezialität getreten, die industriell hergestellt wird; Heilmittel werden nicht mehr individuell, sondern in Massen produziert.

Unbestritten haben die synthetischen Arzneimittel der Medizin weite Möglichkeiten der Behandlung erschlossen, wie überhaupt die medizinische und pharmazeutische Forschung unserer Gesundheit einen phantastischen Fortschritt brachte: die Entdeckung der Bakterien, die Chemotherapie und die Antibiotika ermöglichen eine fast vollständige Bekämpfung der Infektionskrankheiten. Die grossen Seuchen sind ausgestorben, das Kindbettfieber, die tödliche Lungenentzündung, die Blutvergiftung – alle die Todesursachen, die früher ganze Landstriche entvölkerten – gibt es nicht mehr. Sulfonamide und das Penizillin sind entwickelt worden; man hat heute wirksame Mittel gegen den Bluthochdruck, an dem ein Viertel der über 40-Jährigen leidet, man hat die zentralwirksamen Beruhigungsmittel, die bei zahlreichen psychischen Erkrankungen eine wirkliche Hilfe sind.

Gleichzeitig haben sich aber auch die mit Medikamenten verbundenen Gefahren enorm vergrössert: dem einzelnen, durch den Apotheker falsch zusammengesetzten Medikament, stehen heute die in riesigen Mengen auf den Markt gelangenden pharmazeutischen Erzeugnisse gegenüber, die von unzähligen Personen eingenommen werden. Hängt das Ausmass eines "Unglücks" aber zum einen von der Nebenwirkungsrate des Medikamentes und zum andern von der Häufigkeit der Substanzanwendung ab, liegt es auf der Hand, dass der Massenkonsum die Schadensdimensionen ins Unermessliche wachsen lässt.

Dazu kommt, dass die Grossfabrikation, die Vorfertigung und der Handel ohne individuelle Verordnung, dem Missbrauch Tür und Tor

geöffnet haben. Darunter ist m.E. auch die Manie der heutigen Gesellschaft zu rechnen, bei der geringsten Störung des Wohlbefindens sofort zum Medikament zu greifen. Insbesondere in unseren hochzivilisierten Ländern benützen immer mehr Menschen Arzneimittel aus nicht-physiologischen Gründen: Jedes Unbehagen, primär verursacht durch soziale, zwischenmenschliche oder ökonomische Probleme, soll mit einem passenden Medikament vertrieben werden, in der irrigen Annahme, dass mit der richtigen Pille die "Gesundheit" zwangsläufig eintreten müsse. Gerade hier können aber mit Hilfe der Arzneimittel wohl die Symptome, nicht aber die Ursachen beseitigt werden.

Diese Entwicklung hat auch den Arzt in Mitleidenschaft gezogen. Es ist empirisch bestätigt, dass der Patient bei Konsultation des Arztes eine Verschreibung erwartet und bei Erwartungstäuschung oft einen anderen Arzt aufsucht. Nur diese Haltung der Patienten ermöglicht es dem Arzt, unter Wahrung ökonomischer Interessen und des hohen sozialen Ansehens des ärztlichen Berufes eine maximale Zahl von Patienten in einem Minimum an Zeitaufwand "optimal" zu behandeln.

Diese beidseitige Abhängigkeit vom modernen Medikament verlangt vom Arzt, dass er Kenntnis hat über eine immense Anzahl von Angaben und Informationen: er muss nicht nur die positiven Wirkungen des Medikamentes kennen, sondern auch die arzneimittelabhängigen und -unabhängigen Faktoren unerwünschter Nebenwirkungen. Wenn man die enorme Zahl von Arzneimitteln, die für ebenso viele verschiedene Krankheiten verwendet werden, berücksichtigt und bedenkt, dass Nebenwirkungen nicht nur auf den Eigenschaften des Arzneimittels beruhen, sondern dass auch andere Faktoren wie der verschreibende Arzt, der Patient und die Lebensbedingungen Einfluss haben können, wird klar, dass es dem Arzt fast unmöglich geworden ist, diejenige Übersicht zu gewinnen, die notwendig ist, um die grösstmögliche Zweckmässigkeit und Sicherheit der Medikation zu garantieren. Nebenwirkungen ganz zu verhindern ist einerseits aus Unkenntnis, andererseits auf Grund der Eigenschaften der Arzneimittel oder der Natur der Krankheit weder jetzt noch in Zukunft möglich: bei einem Produkt, das den Menschen unbestritten insgesamt weit mehr Gutes bringt als Unheil anrichtet, müssen nun einmal gewisse Risiken in Kauf genommen werden.

In der Schweiz gibt es kein besonderes Arzneimittelgesetz. Für die elektrischen Installationen schreibt das Gesetz eine strenge, vom Ver-

schulden unabhängige Haftung vor; für Pharmazeutika trifft dies nicht zu. Dabei kann zweifellos ein weitverbreitetes Kopfwehrmittel das Leben oder die Gesundheit einer grösseren Anzahl Personen gefährden als etwa ein Hochspannungstransformator. Der Fortschritt von Wissenschaft und Technik hat im Bereich der Heilmittelgesetzgebung lediglich zum Aufbau der behördlichen Arzneimittel-, insbesondere der Spezialitätenkontrolle geführt.

Aufgabe der vorliegenden Arbeit ist es, die Haftungssituation bei Schädigung durch Medikamente anhand der bestehenden obligatorienrechtlichen Bestimmungen im einzelnen zu untersuchen und insbesondere zu prüfen, wie es um den Schutz des durch pharmazeutische Produkte geschädigten Konsumenten steht. In Anbetracht der dabei erhaltenen Ergebnisse drängt es sich auf, nach Möglichkeiten eines befriedigenderen Verbraucherschutzes zu suchen.

Schäden können dem Konsumenten aus mehreren Richtungen erwachsen: im Vordergrund stehen diejenigen Fälle, in denen das Medikament zwar den gewünschten Heilerfolg, gleichzeitig aber auch schädliche Nebenwirkungen hervorruft. Ausserdem können Schädigungen infolge ungenügender Belehrung über die besonderen Gefahren und die genaue Verwendungsart des Medikamentes entstehen.

Des weitern ist zu bedenken, durch wie viele Hände das Arzneimittel geht, bevor es zum Verbraucher gelangt; jeder an dieser Veräusserungskette Beteiligte kommt als präsumtiv Haftpflichtiger in Betracht.

Von Interesse ist hier keineswegs der Schaden resp. die Wertverminderung der Ware an sich, sondern vielmehr der durch den Mangel des Produktes entstandene weitere Schaden, die Gesundheitsschädigung. Dem Problem, ob und gegen wen einem durch ein mangelhaftes Erzeugnis Geschädigten ein Ersatzanspruch zustehen soll, der Frage nach der sogenannten Produkthaftung, kommt nicht nur in der pharmazeutischen Industrie, sondern in allen Bereichen der Güterproduktion zusehends grössere praktische Bedeutung zu.

Unberücksichtigt blieben im Rahmen dieser Arbeit die Probleme der Interaktionen und der persönlichen Konstitution des Geschädigten sowie spezifisch spitalrechtliche, versicherungstechnische und international-privatrechtliche Fragen.

Die Schweiz wurde bisher von Arzneimittelkatastrophen glücklicherweise verschont. Wohl werden in Einzelfällen Gesundheitsschäden durch Medikamente eingetreten sein; ausser den wenigen Fällen, in denen der Arzt dafür belangt wurde, kam es aber meines

Wissens nie zu diesbezüglichen Prozessen. Es drängt sich daher auf, teilweise ausländische Literatur und Judikatur zu Rate zu ziehen, wobei hiez zu das deutsche BGB infolge seiner weitgehenden Übereinstimmung mit dem schweizerischen Recht am geeignetsten erschien.

§ 1. Haftung des Herstellers

Bei Medikamenten handelt es sich grundsätzlich um Produkte, die mit einem ihre Herkunft kennzeichnenden Merkmal versehen sind. Erleidet der Konsument eines pharmazeutischen Produkts einen Schaden, stellt sich daher in erster Linie die Frage der Haftung des Herstellers als Urheber der Gefahrenquelle: es soll im folgenden untersucht werden, inwieweit den Verbrauchern von Medikamenten Schadenersatzansprüche gegen den Hersteller zustehen, wenn sie infolge eines Mangels der Arzneimittel an ihrem Körper oder an ihrer Gesundheit einen Schaden erleiden.

Die industrielle Massenproduktion blieb nicht ohne Auswirkungen auf die Absatzmethoden der fabrizierenden Unternehmen: regelmäßig ist heute zwischen Warenhersteller und Endabnehmer eine Händlerkette oder wenigstens ein Händler eingeschaltet, so dass kein direkter Kontakt zwischen Verbraucher und Produzent besteht. Fehlen infolgedessen vertragliche Beziehungen, kann sich die Schadenersatzpflicht des Herstellers lediglich aus OR 41 ff. ergeben, was beinhaltet, dass die Schädigung auf einen schuldhaften Mangel des Medikamentes zurückzuführen sein muss.

Nach herkömmlicher Einteilung werden die Produkthaftpflichtfälle auf folgende Hauptursachen zurückgeführt: Fabrikationsfehler, Konstruktionsfehler, Instruktionsfehler und Entwicklungsfehler. Diese Fallgruppen bilden ein nützliches Hilfsmittel zur Bestimmung der Sorgfaltspflichten. Die besonderen Gegebenheiten auf dem pharmazeutischen Sektor machten es jedoch unumgänglich, der vorliegenden Arbeit leicht abgewandelte, den speziellen Verhältnissen angepasste Kriterien zugrunde zu legen. Bevor jedoch die Sorgfaltspflichten des Pharmaherstellers näher zu erörtern sind, sollen kurz die allgemeinen Haftungsvoraussetzungen geprüft werden, um alsdann die Praktikabilität der beiden in Betracht kommenden Deliktsgesetze zu untersuchen.

1. Allgemeine Haftungsvoraussetzungen

1. Schaden

Erste Haftungsvoraussetzung ist der Eintritt eines Schadens. Ein Schaden ist dann vorhanden, wenn eine unfreiwillige Vermögensverminderung eintritt, die sich aus der Differenz zwischen dem Vermögensstand ohne das schädigende Ereignis und dem effektiv vorhandenen Vermögen ergibt¹. Im Rahmen der hier zu behandelnden Fragen handelt es sich regelmässig um einen Personenschaden, der infolge Tötung oder Körperverletzung, d.h. einer Beeinträchtigung der körperlichen oder psychischen Integrität entsteht und eine Vermögens-einbusse nach sich zieht². Schäden, die der Verbraucher durch den Mangel eines Produktes erleidet, werden allgemein als Mangelfolgeschäden bezeichnet³.

2. Kausalzusammenhang

Damit die Zufügung eines Schadens zum Ersatz verpflichtet, muss zwischen dem Schaden und dem Verhalten des Herstellers ein Kausalzusammenhang bestehen. Das die Schädigung verursachende Verhalten kann dabei entweder eine positive Handlung oder, wenn eine Pflicht zum Handeln besteht, eine Unterlassung sein⁴.

Von den zahlreichen Ursachen, die in unübersichtlicher Verflechtung einen Schaden herbeiführen, sind aber rechtlich nur diejenigen relevant, die am augenscheinlichsten Veranlassung zum Schaden gegeben haben⁵. Nach einer in Lehre und Rechtsprechung üblichen Formulierung ist immer dann von einer adäquaten und somit haftungsbegründenden Schadensverursachung zu sprechen, wenn "eine Ursache nach dem gewöhnlichen Lauf der Dinge und der allge-

¹ Oftinger I, S. 54; Guhl/Merz/Kummer, S. 83.

² Tod und Körperverletzung stellen nicht selber den Schaden dar, sondern werden lediglich zur Ursache eines Schadens (Oftinger I, S. 61, 227).

³ Nach Larenz II § 41 II c. 3. S. 54; so auch Giger zu OR 208 N 36; Neuenschwander, S. 90.

⁴ Oftinger I, S. 88; Guhl/Merz/Kummer, S. 83, 180ff.

⁵ Oftinger I, S. 72; Guhl/Merz/Kummer, S. 83.

meinen Lebenserfahrung geeignet ist, den eingetretenen Erfolg zu bewirken, so dass der Eintritt dieses Erfolges als durch die fragliche Ursache wesentlich begünstigt erscheint”⁶. Angewendet auf unser Problem bedeutet dies, dass die vom Hersteller oder einer für ihn tätigen Hilfsperson gesetzte Ursache, d.h. das Inverkehrbringen des Medikamentes, generell geeignet sein muss, die eingetretene Gesundheitsschädigung zu bewirken. Häufig ist aber die Einnahme des Medikamentes nur eine von vielen möglichen Ursachen für den Schaden. Um im Einzelfall eine Haftung begründen zu können, liegt hier die Versuchung nahe, schon dann die Adäquanz zwischen dem Verhalten des Herstellers und dem Gesundheitsschaden zu bejahen, wenn nur die *Möglichkeit* nicht ausgeschlossen werden kann, dass das Medikament den Schaden verursacht haben könnte. Kommen andere Schadensursachen aber ebensogut in Betracht, so muss doch ein *Mindestmass* an Wahrscheinlichkeit vorliegen, dass der Schaden auf den Gebrauch des Medikamentes zurückzuführen ist. Zweifellos setzt der Hersteller aber dann diejenige Ursache, die adäquat kausal die Gesundheitsschädigung zur Folge hat, wenn der Schaden durch eine fehlerhafte Produktion bzw. das Unterlassen nötiger Hinweise auf den Gebrauch oder die Gefährlichkeit des Medikamentes herbeigeführt wird.

3. Widerrechtlichkeit

Bei Verletzung eines absoluten Rechts ist der Tatbestand der Widerrechtlichkeit als Verstoß gegen Normen, die direkt oder indirekt eine Schädigung untersagen, immer erfüllt⁷.

Bei einem Gesundheitsschaden durch Medikamente liegt die Widerrechtlichkeit darin, dass gegen das allgemeine Gebot, niemanden zu töten oder seine körperliche Integrität zu verletzen, verstossen wurde⁸.

⁶ Oftinger I, S. 72f. mit Nachweisen.

⁷ Oftinger I, S. 128ff.; Guhl/Merz/Kummer, S. 175.

⁸ Die an sich bei einem Personenschaden immer gegebene Widerrechtlichkeit kann aber ausgeschlossen sein, wenn das Medikament zwar gesundheitsschädigend, aber lebensrettend wirkt, oder wenn der Geschädigte in Kenntnis der möglichen Gefahr die Einnahme des schädigenden Medikamentes befürwortet (Oftinger I, S. 134; Guhl/Merz/Kummer, S. 181).

Spezielle Bedeutung für die Begründung der Rechtswidrigkeit der Unterlassung hat hier der Grundsatz des Gewohnheitsrechtes, wonach derjenige, der einen gefährlichen Zustand schafft oder unterhält, verpflichtet ist, die zur Vermeidung eines Schadens erforderlichen Schutzmassnahmen zu treffen⁹. Es sei hier vorweggenommen, dass eine Haftung des Herstellers de lege lata insbesondere in Anwendung dieses Gefahrensatzes begründet werden muss, was als Folge aber auch immer ein Verschulden voraussetzt.

4. Verschulden

Die Haftung des Herstellers aus unerlaubter Handlung ist nur dann gegeben, wenn diesen ein Verschulden – in Betracht kommt praktisch nur Fahrlässigkeit – trifft. Haftbar wird der Produzent dann, wenn er objektiv betrachtet in der Lage gewesen wäre, eine Schadensgefahr, die der Verbraucher weder erkennen noch verhindern konnte, abzuwenden¹⁰. Die Frage des Verschuldens hängt somit davon ab, ob der Hersteller, dem Fahrlässigkeit vorgeworfen wird, die genügende Sorgfalt aufgewendet habe, um eine Schädigung zu vermeiden.

Die aufzuwendende Sorgfalt ist konkret zu beurteilen¹¹. Der Massstab der Sorgfaltspflichten lässt sich somit nicht generell festlegen, sondern ist nur vom Einzelfall her zu beurteilen¹². Folgende Kriterien zur Bestimmung der Sorgfaltspflichten können jedoch als allgemeingültige Grundsätze herangezogen werden:

4.1. Die erforderlichen Massnahmen

hängen insbesondere von der Grösse und Wahrscheinlichkeit der Gefahr ab. Je grösser die Gefährdung, je häufiger sie auftritt und je

⁹ Oftinger I, S. 129 und dort zitierte Bundesgerichtsentscheide; BJM 1961, S. 197, wo die rechtswidrige Unterlassung darin bestand, dass der Hersteller eines Pflanzenschutzmittels nicht auf möglicherweise entstehende Schäden hingewiesen hat.

¹⁰ Infolge des objektivierten Verschuldensbegriffes genügt es, wenn die Herbeiführung des Schadens an sich voraussehbar war; es wird nicht verlangt, dass der Hersteller selbst die Schädigung voraussah (Oftinger I, S. 148f.).

¹¹ Oftinger I, S. 146: "Als Regel ist zu nehmen, was unter den gegebenen Verhältnissen, den konkreten Umständen, an Sorgfalt erwartet werden kann und muss." Vgl. auch Keller, S. 72.

¹² BGE 72 II 203 hält fest, dass auch nicht die Übung massgebend ist, sondern nur, was die Verkehrssicherheit erfordert.

wertvoller das geschützte Rechtsgut ist, umso strenger sind die Anforderungen an die Sorgfalt. Dort, wo das Leben oder die Gesundheit gefährdet werden kann, ist folglich ein besonders hohes Mass an Sorgfalt zu fordern¹³.

Beziehen sich diese Pflichten in erster Linie darauf, bereits vor der Weggabe des Produktes durch geeignete Vorkehrungen dafür besorgt zu sein, dass Gefahren erst gar nicht entstehen, so gilt dasselbe auch bei Anwendung des Gefahrensatzes: Der Umfang der Schutzmassnahmen hat sich nach dem Grad der Gefährlichkeit des geschaffenen Zustandes zu richten¹⁴.

4.2. Die zumutbaren Massnahmen

Gefordert werden können aber nur diejenigen objektiv erforderlichen Massnahmen, die im Rahmen des wirtschaftlich und technisch Zumutbaren bleiben; namentlich müssen die Vorkehren kostenmässig in vernünftigem Verhältnis zur Grösse und Wahrscheinlichkeit der Gefahr stehen¹⁵. Kann einem gefährlichen Zustand nur mit Kosten, die in einem offenbaren Missverhältnis zur Grösse und Häufigkeit der Gefahr stehen, abgeholfen werden, sprengt dies den Rahmen des Zumutbaren¹⁶.

Zur Bestimmung der zumutbaren Massnahmen gelten die oben erwähnten Kriterien: Zum Schutze der Gesundheit und des Lebens vor einer immanenten Gefahr müssen besonders hohe Anforderungen an die Sorgfalt gestellt werden¹⁷, was bedeutet, dass höchste Gefährdung den Einsatz aller finanziellen Mittel zur Vermeidung weiteren Unglücks rechtfertigt¹⁸.

¹³ BGE 64 II 261 f.

¹⁴ Burki, S. 95 f., hat hierfür aus der deutschen Lehre den "Grundsatz der Verhältnismässigkeit" übernommen; vgl. z.B. Schmidt-Salzer, S. 32: "Art und Umfang der Massnahmen müssen Art und Umfang der Gefahren entsprechen".

¹⁵ Oftinger I, S. 150; Keller, S. 72.

¹⁶ BGE 45 II 648.

¹⁷ Dagegen dürfen m.E. Preis und Anzahl des Produktes nicht ausschlaggebend sein für die finanzielle Zumutbarkeit, a.M. Burki, S. 96.

¹⁸ Vgl. hinten S. 34.

4.3. *Stand der Wissenschaft und Technik*

Ein wichtiger Anhaltspunkt für die Bestimmung der objektiven Sorgfaltspflichten ist der Stand von Wissenschaft und Technik, nach dem der Hersteller seine Tätigkeit ausrichten muss¹⁹.

Für den vom Hersteller zu berücksichtigenden Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse kommt es nach herrschender Lehre²⁰ auf den Zeitpunkt der Weggabe des Produktes an. Wissenschaftliche und technische Erkenntnisse, die zur Zeit der Herstellung noch nicht bekannt waren, können dem Produzenten nicht angerechnet werden. Im Einzelfall kann sich aber eine Pflicht zur nachträglichen Berücksichtigung inzwischen eingetretener Weiterentwicklungen ergeben, sei dies nun mittels konstruktionellen Verbesserungen für noch in der Herstellung befindliche Produkte oder geeigneter Gefahrabwendungspflichten für bereits verkaufte Produkte²¹. Das Erfordernis, mit dem "neuesten" Stand von Wissenschaft und Technik Schritt zu halten, muss dahingehend ausgelegt werden, dass der Hersteller seine Tätigkeit nach dem letzten *allgemein zugänglichen* Wissensstand richten muss²². Dies bedingt vor allem, dass die bei Anwendung der erforderlichen Sorgfalt erreichbare einschlägige Fachliteratur²³ verfolgt und ausgewertet²⁴ werden muss²⁵. Unkenntnis oder Nichtberücksichtigung wichtiger wissenschaftlicher Veröffentlichungen stellen in jedem Fall eine Fahrlässigkeit dar²⁶.

¹⁹ Oftinger I, S. 150.

²⁰ Vgl. Gilliard, S. 302; Burki, S. 104, gestützt auf die deutsche Lehre und Rechtsprechung. A.M. Spiro, S. 278, der auf den Zeitpunkt der Beurteilung abstellt.

²¹ Siehe hinten S. 31 ff.

²² Jedes Unternehmen trachtet danach, die Ergebnisse seiner Forschungsarbeiten geheim zu halten und nur im eigenen Betrieb zu verwerten. Demzufolge entsprechen die der Öffentlichkeit gemachten Informationen nie dem neuesten wissenschaftlichen Stand, sondern liegen weit hinter diesem.

Zur Problematik des Begriffs im allgemeinen vgl. M. Kriele, "Stand der medizinischen Wissenschaft" als Rechtsbegriff, NJW 1976, S. 355 ff.

²³ Neben Zeitschriften und Lehrbücher auch an Tagungen bekanntgewordene Forschungsergebnisse sowie Verfolgung und Berücksichtigung eingetretener Schadensfälle.

²⁴ Soweit ein verständiger Dritter im gleichen Zeitpunkt aus der Perspektive des Herstellers Massnahmen ergriffen hätte (objektivierter Verschuldensbegriff).

²⁵ Das Appellationsgericht Paris hat einen französischen Pharmahersteller nicht nur zum Studium der französischen, sondern auch der us-amerikanischen Fachzeitschriften verpflichtet (C. App. Paris, 18.2.1957 Sirey 1957 S. 105).

²⁶ BJM 1961, S. 198.

Die Gefahr liegt nahe, gerade hier die Anforderungen an die Sorgfaltspflichten in ungerechtfertigter Weise immer höher zu schrauben, um im Einzelfall eine Haftung begründen zu können. Mit dem Kriterium des Standes von Wissenschaft und Technik gibt es immer eine Möglichkeit, aus der Unkenntnis des Herstellers ein Verschulden zu konstruieren²⁷. Einmal sei darauf hingewiesen, dass der Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse immer kontrovers ist²⁸. Hat der Hersteller nur diejenigen für seine Produktion relevanten Forschungsergebnisse zu berücksichtigen, über die unter den Wissenschaftlern Einigkeit besteht, oder muss er bei einem wissenschaftlichen Meinungsstreit bezüglich neuer, umstrittener Erkenntnisse Stellung beziehen und die Produktion zu seinem Vorteil nach der mehrheitlichen Überzeugung – die nicht immer die richtige sein muss – richten?

Dazu kommt, dass sich irgendwo in der wissenschaftlichen Literatur fast immer eine Publikation finden lässt, bei deren Beachtung der Schaden verhindert worden wäre. So wurde die Haftung amerikanischer Unternehmen damit begründet, dass sie die in einer abgelegenen finnischen Zeitung bekanntgegebenen Erfahrungen übersehen hätten²⁹.

Des weitern ist es denkbar schwierig, bei der Beurteilung eines Schadenfalls in Kenntnis der inzwischen gemachten Erfahrungen objektiv auf den unter Umständen Jahre zurückliegenden damaligen Stand der Wissenschaft abzustellen. Die Versuchung liegt nahe, die gesamten Umstände im Lichte der inzwischen gemachten Fortschritte zu werten und auf diese Weise das zur Haftung des Herstellers benötigte Verschulden zu konstruieren.

5. Sorgfaltspflichten des Pharmaherstellers im einzelnen

Fahrlässigkeit liegt vor, wenn der Hersteller den Schaden dadurch herbeiführte, dass er die im Verkehr erforderliche Sorgfalt ausser acht liess³⁰. Auf Grund seiner speziellen Tätigkeit erwachsen dem Hersteller pharmazeutischer Produkte eine Reihe besonderer Sorgfalts-

²⁷ Simitis, C 55.

²⁸ Vgl. Kriele, S. 356.

²⁹ Simitis, C 55 und dort erwähnte Entscheide.

³⁰ Von Tuhr/Siegwart, S. 367ff.

pflichten, bei deren Beachtung er dem Vorwurf der Fahrlässigkeit entgehen kann. Dienen die vorerwähnten Kriterien grundsätzlich der Konkretisierung sämtlicher Sorgfaltspflichten, so soll nunmehr darauf eingegangen werden, wie sich die für den Hersteller von Medikamenten typischen Pflichten im einzelnen darstellen.

5.1. Pharmakologische und toxikologische Prüfung

Bevor ein neues Medikament zur Prüfung am Menschen freigegeben werden kann, muss es einer pharmakologischen Untersuchung und toxikologischen Prüfung im Tierversuch unterzogen werden, basierend auf der Erwartung, dass zwischen den am Tier beobachteten und den am Menschen auftretenden Wirkungen in hohem Grade eine Korrelation besteht³¹. Die pharmakologische Untersuchung hat die Aufgabe, die Wirkung der neuen Substanz auf Lebewesen, ohne Rücksicht auf einen Unterschied zwischen Heil- und Giftwirkung, in Erfahrung zu bringen und nach Möglichkeit den Wirkungsmechanismus abzuklären.

Die toxikologische Prüfung hat unter Verwendung verschiedener Tier- und Applikationsarten die therapeutische Wirkungsbreite des zu untersuchenden Pharmakons, d.h. den Abstand zwischen dem Bereich therapeutischer und toxischer Dosen, zu ermitteln³².

Welche Erkenntnismöglichkeiten der Tierversuch überhaupt zu liefern imstande ist, hat die pharmakologische Wissenschaft zu entscheiden; der Umfang der Prüfpflicht ist vom juristischen Standpunkt aus gesehen jedoch eindeutig: gelten körperliche Integrität und Leben als das höchste durch die Rechtsordnung geschützte Rechtsgut, so folgt daraus, dass im Tierversuch sämtliche Untersuchungen, die über Haupt- und Nebenwirkungen im Rahmen der beabsichtigten Indikation Aufschluss geben können, durchgeführt und ausgewertet werden müssen³³.

³¹ Vgl. Heintz, S. 5; Uehleke, S. 80.

³² Holtz, S. 6.

Dass jede Substanz zum Gift werden kann, wenn sie nur hoch genug dosiert wird, hatte schon in der bekannten Formulierung des Paracelsus ihren Ausdruck gefunden: "Alles Ding ist Gift und nichts ist ohne Gift; dass etwas kein Gift sei, macht nur die Dosis".

Vgl. auch Kuschinsky/Lüllmann, S. 32.

³³ Es müssen m.a.W. nicht alle der pharmakologischen Wissenschaft bekannten Untersuchungen durchgeführt werden, sondern nur diejenigen, die sich aus der Zweckbestimmung des Medikamentes ergeben (vgl. Holtz, S. 6).

Die im Tierversuch erzielten Ergebnisse können aber nur mit grosser Vorsicht auf den Menschen übertragen werden. Eine Reihe beim Menschen bekannter Krankheiten lässt sich im tierischen Organismus nicht erzeugen; anderseits müssen im Tierversuch festgestellte Nebenwirkungen nicht unbedingt auch beim Menschen auftreten¹⁴. Dem Tierversuch kann somit nur begrenzte Aussagekraft zukommen; genauere Kenntnisse über die Wirkungen des neuen Medikamentes am Menschen bringt erst

5.2. die klinische Prüfung

Haben die tierexperimentellen Untersuchungen bezüglich Verträglichkeit und Wirkung zu positiven Ergebnissen geführt, folgt der Übergang zum Menschen: Man hat unter Berücksichtigung aller relevanten, dem jeweiligen Stand der pharmazeutisch-medizinischen Wissenschaften entsprechenden Kriterien zu prüfen, ob das Arzneimittel bei Menschen so wirkt wie bei den Versuchstieren, ob es für diejenige Krankheit, die es bekämpfen soll, tatsächlich erfolgreich eingesetzt werden kann und welche unerwünschten Reaktionen es beim Menschen auslöst. Spezielle Prüfmethoden sind entwickelt worden, damit sich keine Täuschungen und Verkennungen einschleichen¹⁵. Alles muss statistisch gesichert sein, also an einer grossen Anzahl Menschen erprobt werden.

Herrscht über die erwünschten und unerwünschten Wirkungen hinreichend Klarheit, stellt sich für den Hersteller die entscheidende Frage, ob die therapeutischen Vorteile, die das Arzneimittel den Patienten für eine bestimmte Krankheit bietet, grösser sind als die eventuellen Risiken, die bei der Einnahme des Medikamentes in Kauf genommen werden müssen. Eine generell gültige Antwort auf die Frage, welche Art und welche Wahrscheinlichkeit an uner-

¹⁴ Ausserdem können Tests bei verschiedenen Tierarten zu unterschiedlichen Ergebnissen führen. So hat es sich nachträglich gezeigt, dass Thalidomid nur bei bestimmten Affenarten teratogene Wirkungen auslöst. Es ist daher äusserst schwierig, für jedes zu prüfende Medikament genau diejenigen Tiere herauszufinden, die sich in diesem speziellen Fall dem Menschen möglichst ähnlich verhalten (vgl. Uehleke, S. 81 ff.; Holtz, S. 7 ff. und dort aufgeführte Tabelle über artspezifische Unterschiede teratogener Wirkungen).

¹⁵ Insbesondere werden Untersuchungsmodelle benötigt, die die Wirkung des Stoffes unter den konkreten Bedingungen seiner Anwendung, d.h. im Zusammentreffen mit anderen Substanzen erkennen lassen.

wünschten Wirkungen noch tolerabel sind, gibt es nicht; vielmehr wird die Vertretbarkeit des Inverkehrbringens von dem durch das Medikament angestrebten und erwarteten Heilerfolg bestimmt. Therapeutisch wertvolle oder sogar lebensnotwendige und unersetzbare Arzneimittel rechtfertigen im Interesse des Patienten das Inverkehrbringen des Medikamentes trotz nachgewiesener schwerer Nebenwirkungen³⁶. Dagegen ist bei leicht ersetzbaren und weniger wichtigen Medikamenten nur ein geringes Risiko unerwünschter Wirkungen vertretbar. Bei dieser Nutzen-Risiko-Abschätzung ist der Hersteller berechtigt, sich grundsätzlich am Normalverbraucher zu orientieren und beispielsweise Allergien nur solange zu berücksichtigen, wie sie dank ihrer Häufigkeit zu den durchaus zu erwartenden Begleiterscheinungen zählen³⁷. Überwiegen letztlich trotz gewisser Unverträglichkeiten die positiven Aspekte des Medikamentes, darf der Hersteller das Heilmittel allerdings nicht ohne Hinweis auf diese möglichen Nebenwirkungen auf den Markt bringen.

Die Grenzen der klinischen Arzneimittelprüfung dienen für einmal nicht dem Schutze des Herstellers vor allzu unrealistischen Sorgfaltsanforderungen. Vielmehr muss verhindert werden, dass der Mensch durch Erprobungen zum Versuchsobjekt herabgewürdigt wird, an dem schädigende Experimente ausgeführt werden. Es ist mit unseren ethischen Normen unvereinbar, das Individuum überindividuellen Interessen aufzuopfern, auch wenn diese dem wissenschaftlichen Fortschritt und der Gesundheit kommender Generationen dienen. Das Experiment am Menschen, das nicht zum Nachweis vermuteter Wirksamkeit, sondern nur zur Abschätzung bedenklicher Wirkungen durchgeführt werden soll, darf daher nur unter speziellen Voraussetzungen stattfinden³⁸. Keinesfalls dürfen aber mit Medikamenten, bei denen der Verdacht auf schwere Schädigungen besteht, weitere klinische Versuche unternommen werden³⁹.

³⁶ Vgl. Einstellungsbeschluss, S. 40.

³⁷ Vgl. BGH, Urteil vom 19.2.1975, in NJW 1975 S. 824f.; Schmidt-Salzer, S. 68f.; Simitis, C 46 N 181.

³⁸ Siehe hinten S. 109ff.

³⁹ Vgl. BGH, Urteil vom 11.7.1972, in NJW 1972 S. 2217ff.

5.3. Instruktionspflichten

Auf Grund des Gefahrensatzes hat der Hersteller, der durch das bewusste Inverkehrbringen nicht risikofreier Arzneimittel eine konkrete Gefahrenquelle schafft, für die nötigen Schutzmassnahmen zu sorgen, indem er durch ausreichende Instruktionen vor den betreffenden Gefahren warnt⁴⁰.

Zweck der Aufklärungspflicht ist es, dem Betroffenen Klarheit über die ihm unter Umständen drohenden Gefahren zu verschaffen, so dass er das Risiko richtig einschätzen und sich darauf entsprechend einrichten kann⁴¹.

A) Erfahrungswissen als massgebliches Kriterium für den Umfang der Instruktionen

Inhalt und Umfang der Instruktionen richten sich generell nach dem Erfahrungswissen des durchschnittlichen Benutzers⁴². Was den bei Medikamenten angesprochenen Personenkreis betrifft, ergibt sich hier die Besonderheit, dass im Bereich der pharmazeutischen Produkte der Benutzerkreis ein zweifacher ist: einerseits richten sich die Instruktionen vor allem an die Verbraucher selbst – dies bei nicht rezeptpflichtigen Medikamenten – andererseits sind bei rezeptpflichtigen Heilmitteln die Hinweise in erster Linie an den verschreibenden Arzt adressiert. Da aber doch die Gewohnheit besteht, Medikamente aufzubewahren und später ohne erneute ärztliche Aufklärung wieder zu benützen, genügt es auch bei rezeptpflichtigen Heilmitteln nicht, wenn die Instruktionen in lateinischen Fachausdrücken erfolgen. Die Hinweise sind vielmehr in jedem Fall in einer auch dem medizinischen Laien verständlichen Weise abzufassen, damit er sich selbst vor möglichen Gefährdungen vorsehen kann⁴³. Da ein

⁴⁰ BJM 1961 S. 193, 197; BGE 49 I 473.

⁴¹ Vgl. Einstellungsbeschluss S. 42.

⁴² Stark, S. 284.

Auf offensichtliche, einem vernünftigen Dritten erkennbare Gefahren wie z.B. Zigarettenkrebs muss folglich nicht besonders hingewiesen werden. So hat auch der BGH im Urteil vom 5.11.1955, in BB 1955 S. 1109 entschieden, dass ein Hinweis, wonach ein Mittel gegen schädliche Insekten auch für nützliche Insekten gefährlich sein könne, nicht erforderlich sei!

⁴³ Schmidt-Salzer, S. 97; Klees, S. 100ff.;

a.M. Roesch, Rechtsprechung, S. 594, 597.

Fleming, M 43, erwähnt den Fall einer kalifornischen Serum-Fabrikationsfirma, die haftbar wurde, weil es für den Kläger nicht ersichtlich war, dass statistisch betrachtet 2 von 1 Mio. Geimpften gelähmt worden sind.

Erfahrungswissen bei neuen Medikamenten sowohl beim Arzt als auch beim Patienten gar nicht vorhanden sein kann, versteht es sich von selbst, dass auf die im Testprogramm festgestellten Nebenwirkungen und Kontraindikationen aufmerksam gemacht werden muss.

B) Konkretisierung der Hinweispflichten

Die Hinweispflichten beziehen sich einerseits auf eine exakte Gebrauchsanweisung, andererseits auf eine ausreichende Warnung vor den gefahrbringenden Eigenschaften des Präparates⁴⁴.

a) Gebrauchsanweisung

Infolge mangelhafter Gebrauchsanweisungen kann es zu Schäden kommen, obwohl das Produkt in jeder Hinsicht einwandfrei produziert worden ist. Kennt der Benutzer die genaue Verwendungsart nicht⁴⁵ oder fehlt der Hinweis, dass das Arzneimittel nur unter bestimmten Voraussetzungen eingenommen werden darf⁴⁶, können an sich ungefährliche Medikamente Schäden herbeiführen. Die Gefahr resultiert hier allein aus der Unkenntnis der richtigen Benützung.

Bei rezeptfreien Medikamenten muss sich der Verbraucher daher anhand der Gebrauchsanweisung über die Normalbedingungen für eine wirksame und möglichst gefahrlose Anwendung informieren können. Unter Erwähnung des Anwendungsbereichs müssen nebst den Hinweisen auf Nebenwirkungen und Kontraindikationen auch Angaben über die Normaldosierung⁴⁷, die Frequenz und die Dauer vorhanden sein⁴⁸. Bei rezeptpflichtigen Medikamenten ist eine besondere Gebrauchsanweisung im allgemeinen nicht erforderlich⁴⁹; dagegen sind aus vorerwähnten Gründen die wichtigsten generell gültigen Informationen über die Art der Anwendung und eventuelle Nebenwirkungen in einer am medizinischen Laien orientierten Form in jedem Fall beizulegen.

⁴⁴ BJM 1961 S. 197f.: da nicht auf die Möglichkeit von Schädigungen hingewiesen wurde, war die Instruktionspflicht nicht erfüllt.

⁴⁵ Z.B. oral, äusserlich.

⁴⁶ Z.B. nüchtern, nicht während der Schwangerschaft etc.

⁴⁷ In der Regel sind dabei Dosierungsvorschläge durch Formulierungen wie "Wenn vom Arzt nicht anders verordnet" eingeschränkt.

⁴⁸ Vgl. Burow/Lüllmann, S. 36.

⁴⁹ Es ist die Pflicht der abgebenden Apotheke, die im ärztlichen Rezept enthaltene Gebrauchsanweisung auf das Medikament zu übertragen.

b) Warnung

Selbst bei einer exakten Gebrauchsanweisung, die alle nötigen Angaben über den Gebrauch, die Nebenwirkungen und Kontraindikationen enthält, sind Warnhinweise oft unumgänglich. Warnungen müssen immer dann gefordert werden, wenn Nebenwirkungen oder Gefahren durch besondere Bedingungen hervorgerufen oder begünstigt werden⁵⁰. Dies trifft beispielsweise auf Arzneimittel zu, deren Einnahme in Verbindung mit anderen Arznei-, Lebens- oder Genussmitteln zu vermeiden ist oder bei denen vor Gebrauch des Präparates bestimmte Tests unerlässlich sind zur Erkennung spezieller allergischer Reaktionen.

Besondere Aufmerksamkeit ist in diesem Zusammenhang der Möglichkeit teratogener Effekte neuer Arzneimittel zu widmen⁵¹: bestehen die geringsten Zweifel bezüglich einer gefahrlosen Anwendung z.B. während der Schwangerschaft, so darf auf die entsprechenden Hinweise nicht verzichtet werden.

Des weitem ist grundsätzlich vor allen Gefahren zu warnen, die sich aus der voraussehbaren Benutzung ergeben können⁵². Neben dem bestimmungsmässigen Gebrauch ist daher eine Warnung auch für Gefahren, die aus bestimmungswidriger bzw. unsachgemässer Benutzungsart resultieren von Nöten, wenn dieser abwegige Gebrauch sich im Rahmen des alltäglichen Geschehens hält und für den Hersteller voraussehbar ist⁵³. So ist durchaus damit zu rechnen, dass Kinder Arzneimittel in bestimmungswidriger Weise benutzen; dem Risiko einer versehentlichen Einnahme von Medikamenten

⁵⁰ Im Haartonikumfall (Vorn N 37) hat der Bundesgerichtshof den blossen Hinweis auf mögliche allergische Reaktionen nicht für ausreichend erachtet. Vielmehr fördert er eine besondere Warnung vor der Gefahr einer Entwicklung zu einer irreparablen polyvalenten Überempfindlichkeit.

⁵¹ Dies immer unter der Voraussetzung, dass das Medikament in dieser Form überhaupt auf den Markt gebracht werden darf. Der Hersteller begeht trotz Warnung eine fahrlässige Handlung, wenn die Gefahren, die aus dem Gebrauch des Arzneimittels entstehen können, im Verhältnis zum Nutzen zu gross sind.

⁵² Schmidt-Salzer, S. 54ff.; Klees, S. 104ff.

⁵³ Damit wird eine Abgrenzung zwischen dem eigenen Risiko des Benutzers und den Sorgfaltspflichten des Herstellers vorgenommen; für einen vollkommen abwegigen Gebrauch ist der Hersteller nicht verantwortlich. Vgl. dazu das bei Schmidt-Salzer, S. 56 erwähnte Beispiel des horizontalen Deckenfensters, bei dem zwar die Möglichkeit, dass ein Dieb darüber schleicht, voraussehbar ist, für die Bemessung der Tragfähigkeit aber nicht berücksichtigt werden muss, falls nicht auch Arbeiter legal das Fenster betreten werden.

durch Kinder ist daher insofern Rechnung zu tragen, als durch ausreichende Warnung auf diese Gefahr aufmerksam gemacht werden muss⁵⁴.

c) Form und Inhalt

Die Instruktionen müssen deutlich und vollständig bzw. substantiiert sein⁵⁵, d.h. sie müssen sowohl ein genaues Bild von Art und Umfang der bestehenden Gefahren als auch deren Abwehrmöglichkeiten aufzeigen. Bei pharmazeutischen Produkten erfolgen die Hinweise in der Regel auf einem dem Medikament beigelegten Merkblatt. Da es aber nicht unüblich und daher voraussehbar ist, dass infolge Platzmangels in der eigenen Apotheke der Verbraucher die Packung samt Beizettel wegwirft, ist es bei schwerwiegenden Schadensmöglichkeiten erforderlich, dass die Warnung bzw. die Gebrauchsanweisung, die strikt eingehalten werden muss, zusätzlich direkt auf dem effektiven Behältnis angebracht wird. Ist in personeller Sicht der durchschnittliche Benutzer massgebend für die Herstellerpflichten, folgt daraus, dass sich sprachlich die Instruktionen nach dem Absatzgebiet des Produktes zu richten haben. Die Aufklärungen in der Schweiz vertriebener Medikamente müssen somit in den drei Landessprachen erfolgen⁵⁶.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass dem Hersteller bezüglich der nicht beseitigten gefährlichen Eigenschaften des Arzneimittels und dessen möglichst gefahrloser Anwendung detaillierte Aufklärungspflichten obliegen, die sich nach dem durchschnittlichen Verbraucherkreis richten und in allgemein verständlicher Weise deutlich und vollständig auf die möglichen Gefahren hinweisen müssen.

⁵⁴ Ein Vermerk im Sinne von "Vor Kindern geschützt aufbewahren" sollte m.E. grundsätzlich auf allen, nicht nur den speziell gefährlichen Medikamenten aufgedruckt sein, entsprechend dem Grundsatz: "dosis sola facit venenum". In den nordischen Ländern wird dieser Hinweis gesetzlich gefordert.

⁵⁵ Vgl. Estil-Fall (vorn N 39), wo die Herstellerfirma haftbar wurde, weil sie es bei einer allgemeinen Warnung in Packungsbeilage und Arztprospekt bewenden liess und nicht auf die ihr bekannten schwerwiegenden, weil irreparablen Folgen einer versehentlich intraarteriellen Injektion hinwies.

⁵⁶ Allgemein verständliche Symbole, z.B. ein Totenkopf, wie es ein amerikanischer Gerichtsentcheid, Hubbard-Hall Chemical Co. v. Silvermann 340 F2d 402, angesichts der Analphabeten forderte, sind m.E. auch heute noch ein adäquates Mittel, Kinder vom gefährlichen Missbrauch giftiger Stoffe abzuhalten, was die häufige Benützung dieser Symbole in der Praxis bestätigt.
A.M. Klees, S. 123 N 3, der dieses Hilfsmittel nur dann als notwendig erachtet, wenn Gastarbeiter zum Verbraucherkreis gehören!

5.4. Pflichten nach dem Inverkehrbringen

A) Begründung

Trotz kritischer pharmakologisch-toxikologischer Prüfung können selbst nach langer Vertriebszeit Nebenwirkungen auftreten, die nach dem damaligen Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse nicht erkennbar oder im Rahmen der klinischen Prüfung nicht einmal andeutungsweise aufgetaucht waren⁵⁷. Der momentane Stand von Medizin und Pharmakologie kann zwar vollauf genügen, um die heilende Wirkung des Medikamentes nachzuweisen, nicht aber, um zugleich die schädigenden Nebenfolgen zu erkennen⁵⁸. Grosse Schwierigkeiten in der Bestimmung von Nebenwirkungen bestehen insbesondere bei einer Langzeiteinnahme kleiner Dosierungen⁵⁹: u.U. treten Schäden nach Jahren scheinbar gefahrlosen Gebrauchs sogar erst bei der nächsten Generation auf. Wurden daher bis vor kurzem Tests über mögliche Schäden am Fötus als genügend erachtet, so werden Medikamente heute bereits auf eventuelle Schädigungen der Erbsubstanz geprüft⁶⁰.

Es hat sich gezeigt, dass im konkreten Fall diese äusserst wichtige Unterscheidung, ob der Schaden bei Aufwendung der geforderten Sorgfalt nach dem wissenschaftlichen Erkenntnisstand zur Zeit des Inverkehrbringens vermeidbar gewesen wäre oder ob es sich um eine dazumal nicht feststellbare Entwicklungsgefahr gehandelt habe, den zuständigen Fachleuten grosse Schwierigkeiten bereitet⁶¹. Hierin liegt aber gerade das entscheidende Kriterium, das für den Hersteller die Bejahung oder Ablehnung der Haftung nach sich zieht: für Schäden, die trotz hinlänglicher Erprobung im Moment der Freigabe des

⁵⁷ So können zwar nach der klinischen Prüfung diejenigen Nebenwirkungen bekannt sein, die innerhalb der erfassbaren Frequenz auftreten; sehr seltene Nebenwirkungen aber, die z.B. nur einen von 10.000 Patienten befallen, können während der klinischen Arzneimittelprüfung nicht oder nur zufällig erfasst werden. Eine Erhöhung der Anzahl Testpersonen zur Abklärung auch dieser äusserst seltenen Nebenwirkungen würde die Entwicklung des neuen Präparates um ein Mehrfaches verlangsamen, was angesichts der heutigen Entwicklungsdauer von 7–10 Jahren nicht nur undurchführbar, sondern im Interesse der Patienten auch nicht zu verantworten ist.

⁵⁸ Vgl. das zur Bekämpfung eines zu hohen Cholesteringehaltes entwickelte Präparat MER 29, das die erwünschte Wirkung wohl erzielte, zugleich aber viele Patienten an Star erblinden liess (Cudmore v. Richardson-Merrell, Inc., 398 S.W. 2d 640 (Texas Civ. App. 1965); ausführlich bei Simitis, C 14).

⁵⁹ Kienle, S. 53.

⁶⁰ Hohermuth, S. 7.

⁶¹ Vgl. Wenzel, Der Conterganprozess.

Medikamentes nach dem damaligen Stand von Wissenschaft und Technik nicht erkennbar sind, haftet der Hersteller infolge mangelnden Verschuldens nicht. Solche Unglücksfälle gehören nach dem heutigen Recht zum "allgemeinen Lebensrisiko"⁶² der Benutzer.

Auf Grund der Tatsache, dass trotz hinlänglicher Erprobung Nebenwirkungen oftmals erst später bekannt werden, können die Sorgfaltspflichten des Herstellers folglich mit der Einführung des nach den damaligen Erfahrungen nicht unnötig gefährlichen oder mit unbekannten Risiken verbundenen Medikamentes nicht als vollständig erfüllt betrachtet werden⁶³. Stellen sich nachträglich die bereits in Verkehr gebrachten Medikamente als gefährlich heraus, sind vielmehr vom Hersteller weitere Massnahmen zu fordern.

Aufschluss über etwaige bei der Erprobung nicht erkannte Nebenwirkungen gibt nur die Beobachtung der praktischen Bewährung des Arzneimittels in der Massenverbreitung. Aufgabe des Herstellers ist es daher, die tatsächliche Wirkung seines Präparates in der Öffentlichkeit zu verfolgen und bei Verdacht auf Gefahren sofort tätig zu werden⁶⁴. Schäden, die auf unvermeidbare Erprobungslücken zurückzuführen sind, begründen zwar keinen deliktsrechtlichen Verschuldensvorwurf, der eine Haftung für die entstandene Körperverletzung nach sich zöge, wohl aber die Pflicht, geeignete Schutzmassnahmen zur Verhinderung weiterer, nunmehr voraussehbarer Schäden zu ergreifen.

B) Massnahmen

Welche Massnahmen der Arzneimittelhersteller auf Grund des Verdachtes zu treffen hat, hängt insbesondere von der Schwere und Häufigkeit des behaupteten Gesundheitsschadens und vom therapeutischen Wert des Präparates ab. Bei Medikamenten, die in den Verdacht geraten, bei Langzeitmedikation oder im Zusammenhang mit einer

⁶² So Ballerstedt, M 86.

⁶³ A.M. Simitis, C 46, der sämtliche Pflichten des Herstellers in dem Augenblick, wo die Ware zum Verkauf freigegeben wird, als beendet betrachtet; so auch Weitnauer, S. 1953.

Wie hier Günter, S. 312ff.; Klees, S. 130; Rebe, S. 429.

⁶⁴ Vgl. BJM 1961, S. 197f.: die Beklagte hätte nicht nur den veröffentlichten Bericht über die Schadensfälle kennen müssen, sondern wäre daraufhin verpflichtet gewesen, das Merkblatt abzuändern und auf die Möglichkeit von Schädigung hinzuweisen.

anderen Noxe bestimmte Nebenwirkungen zu verursachen oder nur bei einzelnen Benutzerkreisen Unverträglichkeiten hervorzurufen, kann eine Änderung der Gebrauchsanweisung bzw. eine ergänzende Warnung genügen⁶⁵. Besteht die Möglichkeit, dass unter ärztlicher Kontrolle und somit gezielter Einschränkung des Abnehmerkreises Schäden vermieden oder wenigstens verringert werden können, ist die Rezeptpflicht des Medikamentes zu beantragen⁶⁶. Ist aber zu befürchten, dass bei weiterer Benützung des Arzneimittels allgemein erhebliche Schäden an der Gesundheit der Benutzer eintreten, kann die Pflicht bestehen, umgehend und ohne Rücksicht auf die finanzielle Belastung des Herstellers oder einen möglichen Absatzrückgang mit allen verfügbaren Kommunikationsmitteln⁶⁷ eine Warn- und Rückrufaktion durchzuführen⁶⁸ – das Interesse des Verbrauchers an einer intakten Gesundheit ist das höherwertige Rechtsgut, das den finanziellen Interessen des Arzneimittelherstellers auf jeden Fall vorzugehen hat.

Ungeachtet dessen, welche Massnahmen im Einzelfall zum Schutze des Verbrauchers ergriffen werden, muss der gegen das Medikament erhobene Verdacht, auch wenn er noch nicht wissenschaftlich erhärtet ist⁶⁹, sowohl den Ärzten als auch dem Verbraucher mitgeteilt werden, da diesem allein das Entscheidungsrecht über seine körperliche Integrität zusteht, und er daher in die Lage versetzt werden muss, das Risiko selbst abschätzen zu können⁷⁰. Dabei ist zu beachten, dass auf die nachträglich beigefügte Warnung in extrem auffällender Weise hingewiesen werden muss, damit insbesondere auch der

⁶⁵ In keinem Fall ausreichend sind aber m.E. Massnahmen unternehmens-interner Art wie z.B. erneute Tierversuche, die zwar zur Klärung der Schadensursache beitragen, jedoch keinen sofortigen Schutz des Verbrauchers bewirken.

Roesch, S. 301, verlangt grundsätzlich den sofortigen Rückzug des Medikamentes.

Burki, S. 124 N 7 erwähnt hingegen die Entscheidung eines amerikanischen Gerichts, wonach eine erste Nebenwirkung bei 10.000 Patienten den Rückzug des Medikamentes nicht rechtfertige, da dies "mehr Menschenleben kosten würde als dem Risiko der Nebenwirkungen entspricht". Dieser Ansicht ist m.E. zu folgen, sofern nicht ein risikoärmeres Medikament zur Verfügung steht, das dieselben Heilungschancen bietet.

⁶⁶ Vgl. Einstellungsbeschluss, S. 39.

⁶⁷ Aufrufe in Radio, Fernsehen; Veröffentlichungen in Tageszeitungen.

⁶⁸ Schmidt-Salzer, S. 89f.; Einstellungsbeschluss, S. 41.

⁶⁹ Ein auf mehrere ernstzunehmende Meldungen gestützter Verdacht, dass derartige Zwischenfälle weiterhin wahrscheinlich sind, und nicht erst der wissenschaftliche Nachweis verpflichten den Arzneimittelhersteller zu Gefährabwendungspflichten (Günter, S. 312, Rebe, S. 434, Einstellungsbeschluss S. 37).

⁷⁰ Vgl. Günter, S. 312.

Dauerverbraucher, der erfahrungsgemäss das Merkblatt nicht jedesmal von neuem liest, auf die nunmehr veränderten Verhältnisse aufmerksam wird⁷¹.

6. Folgerungen aus den Sorgfaltspflichten

6.1. Zusammenfassung

Es lässt sich somit feststellen, dass dem Arzneimittelhersteller auf Grund seiner riskanten und gefahrgeneigten Tätigkeit gegenüber den Konsumenten besondere Sorgfaltspflichten auferlegt sind. Diese konkretisieren sich dahin, dass er in erster Linie für eine im Rahmen des Möglichen fehlerfreie Produktion zu sorgen hat: Er haftet für schädliche Nebenwirkungen seines Medikamentes, die bei bestimmungsmässigem Gebrauch über ein nach dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft vertretbares Mass hinausgehen und nach wissenschaftlichen Erkenntnissen voraussehbar waren.

Falls Nebenwirkungen im Hinblick auf die beabsichtigte Heilwirkung in Kauf zu nehmen sind, hat der Produzent den Abnehmer über diese Gefahren aufzuklären. Zudem muss er dem Konsumenten erläutern, auf welche Art das Medikament zu gebrauchen ist. Haftbar wird er für Schäden, welche infolge mangelnder Informationen entstanden sind, die erforderlich gewesen wären zur Risikoabschätzung und sachgemässer Benützung.

Entsprechendes gilt für Nebenwirkungen, die sich erst bei Anwendung des Medikamentes in der Öffentlichkeit offenbaren: Lassen die in der Massenverbreitung gemachten Erfahrungen oder daraus resultierende neue medizinische Erkenntnisse einen Verdacht auf bisher unbekannte Gefahren aufkommen, muss der Hersteller die zur Abwendung der Gefahr erforderlichen Gegenmassnahmen treffen. Zwar haftet der Produzent grundsätzlich nicht für die im Zeitpunkt der Lancierung objektiv nicht erkennbaren Gefahren; stellt sich jedoch nach Einführung des Arzneimittels der Verdacht auf schädigende Nebenwirkungen, so hat der Hersteller die der Gefahr entspre-

⁷¹ Aus denselben Gründen legt das LG Aachen ausserdem Wert darauf, dass Ärzte mit besonderen Informationsschreiben, die sich deutlich von Werbesendungen zu unterscheiden haben, von der Neufassung des Basisprospektes unterrichtet werden (Einstellungsbeschluss, S. 44).

chenden Schutzmassnahmen zu treffen und wird bei fahrlässiger Unterlassung dieser Sorgfaltspflicht für die weiteren Schäden verantwortlich.

Diese Fragen würden bedeutungslos, wenn der Käufer einen direkten vertraglichen Anspruch gegen den Hersteller hätte. Die schweizerische Doktrin hat aber die These, dass aus Billigkeitsgründen Ansprüche aus Sachmängelhaftung als Akzessorium der Kaufsache auf den Nästkäufer übergehen sollen, mehrheitlich abgelehnt^{71a}.

Aus OR I ergibt sich, dass ein Vertrag Wirkungen grundsätzlich nur zwischen den Parteien entfaltet. Ein stillschweigend vereinbarter Übergang der Sachmängelansprüche auf einen weiteren Käufer kann ebenso wenig angenommen werden wie ein Forderungsrecht des Zweitkäufers auf Abtretung dieser Ansprüche.

Daraus ergibt sich auch, dass andern durch die Sache geschädigten Personen als dem Käufer keinerlei vertragliche Ersatzansprüche zustehen. Mangelfolgeschäden treten jedoch vielfach nicht beim Käufer, sondern bei einer vom Kaufvertrag völlig unabhängigen Drittperson ein: so müssen in der Apotheke gekaufte Medikamente nicht unbedingt für den Käufer bestimmt sein: Verbraucher und Geschädigter einer vom Arzt verabfolgten Ampulle ist der Patient, nicht der Arzt, der das Medikament gekauft hat. Gelten aber die Ansprüche aus Art. 205 ff. und 97 ff. nur für die Vertragspartei, ist die geschädigte Drittperson auf den deliktischen Schadenersatzanspruch – und somit auf das Gelingen des Verschuldensbeweises – angewiesen.

6.2. Insbesondere: die Entwicklungsgefahren

Entwicklungsschäden basieren auf Fehlern, die nach dem Stand der Wissenschaft beim Inverkehrbringen des Medikamentes weder vorhersehbar waren noch vermieden werden konnten. Schäden dieser Art hängen in aller Regel mit der Entwicklung neuer Produkte zusammen und sind speziell in der pharmazeutischen Industrie angesichts der daraus resultierenden meist katastrophalen Folgen der am meisten gefürchtete Risikofaktor.

^{71a} Friedrich, S. 88; Wolf, S. 55; (unklar) Spiro, S. 259.

A.M. Wolf, S. 308.

Soweit ersichtlich haben die schweizerischen Gerichte zu dieser Frage bislang noch nicht Stellung genommen.

Wie bereits erwähnt, können jedoch Schäden, die trotz Beachtung aller Sorgfaltspflichten unvermeidbar sind, nicht der deliktischen Haftung des Herstellers zugeordnet werden. Solange die Verantwortung des Arzneimittelherstellers von seinem Verschulden abhängt und ihm ein solches bei Entwicklungsfehlern zweifellos nicht vorgeworfen werden kann, hat der Geschädigte keinen deliktsrechtlichen Anspruch auf Ersatz des durch die Einnahme des Medikamentes bewirkten Schadens.

Trotzdem kann ein solches Ereignis neben der moralischen Belastung grosse finanzielle Verluste mit sich bringen: denkbar sind etwa Kosten, die sich aus einem Rückruf ergeben, "freiwillige" Vergleichszahlungen an die Geschädigten sowie Umsatzeinbussen infolge allgemeinen Vertrauensschwundes.

II. Anspruchsgrundlage der deliktsrechtlichen Haftung des Produzenten

1. Haftung des Herstellers nach OR 55

Für die moderne Industrie ist charakteristisch, dass der ganze Herstellungsprozess, sowohl Planung und Entwicklung als auch die eigentliche Produktion, nicht mehr vom Hersteller selbst, sondern von Angestellten ausgeführt wird⁷². Während früher der Apotheker in eigener Arbeit und in der Regel auch für jeden Einzelfall gesondert seine Pillen drehte, wird das heutige Wirtschaftsleben von grossen Unternehmungen beherrscht, die das Ergebnis verzweigter Organisationen menschlicher und maschineller Tätigkeit darstellen. Der Hersteller ist daher in den meisten Fällen nicht selber Schädiger im eigentlichen Sinn, sondern "nur" Vorgesetzter einer Vielzahl von Arbeitskräften, in deren Bereich die schädigende Handlung bzw. Unterlassung begangen wurde. Aus diesen Überlegungen scheint sich primär OR 55 als Haftungsgrundlage anzubieten.

⁷² Als "Hersteller" wird im Rahmen dieser Arbeit grundsätzlich derjenige bezeichnet, unter dessen Leitung und Name das Produkt erscheint.

Voraussetzung zur Anwendbarkeit dieser Bestimmung ist, dass der Schaden einerseits durch eine Hilfsperson des Geschäftsherrn und andererseits in Ausübung ihrer dienstlichen oder geschäftlichen Verrichtung verursacht wurde. Daneben hat das Gesetz ausser den allgemeinen Entlastungsgründen⁷³ eine negative Haftungsvoraussetzung aufgestellt: der Geschäftsherr darf die beiden in OR 55 genannten besonderen Befreiungsgründe nicht erbracht haben.

Im folgenden sollen kurz die im Bereich der Mangelfolgeschäden bedeutungsvollen Haftungsvoraussetzungen näher umschrieben werden, um alsdann auf Grund der heutigen Verhältnisse einer industriellen Unternehmung die Eignung von OR 55 für die Haftung des Herstellers zu prüfen.

1.1. Haftungsvoraussetzungen

A) Unterordnungsverhältnis zwischen Geschäftsherrn und Hilfsperson

Statuiert OR 55 eine Kausalhaftung für vorausgesetzte Sorgfaltpflicht, bedingt dies, dass der Geschäftsherr – sei er nun eine natürliche oder juristische Person – die Möglichkeit hat, auf die Hilfsperson einzuwirken und dadurch u.U. die Schädigung zu verhindern. Entscheidend ist somit nach herrschender Lehre⁷⁴ das Unterordnungsverhältnis zwischen Geschäftsherr und derjenigen Person, der er sich auf Grund irgend welcher rechtlicher oder tatsächlicher Beziehungen für seine Zwecke bedient: die Hilfsperson muss der Aufsicht und dem Weisungsrecht des Geschäftsherrn unterstehen.

Damit ist gleichzeitig die Abgrenzung der Haftung nach OR 55 von derjenigen nach ZGB 55 II, der Haftung der juristischen Person für die Handlungen ihrer Organe, vorgenommen. Organ ist, wer tatsächlich und “in entscheidender Weise an der Bildung des Willens”⁷⁵ der juristischen Person teilnimmt. Das Organ steht somit im Rahmen von OR 55 auf Seiten des Geschäftsherrn, was ausschliesst, dass die-

⁷³ Höhere Gewalt, Selbstverschulden, Drittverschulden (Oftinger I, S. 116ff., II, S. 149ff.).

⁷⁴ Vgl. ausführlich Oftinger II, S. 131ff.; Portmann, S. 63ff.; Nater, S. 14f.; Gayler, S. 80ff.

⁷⁵ BGE 81 II 226.

Vgl. Keller S. 90: “Organe sind die Personen, die am Steuer sitzen, die auf der Kommandobrücke stehen”.

selbe Person gleichzeitig als Hifsperson im Sinne von OR 55 auftritt⁷⁶. Besitzt ein handelnder Funktionär einer juristischen Person daher Organqualität, kommt ZGB 55 II in Verbindung mit OR 41 zur Anwendung.

Nicht erforderlich sind nach OR 55 unmittelbare Beziehungen zwischen dem Geschäftsherrn und der Hilfsperson. Von den zahlreichen Subordinationsverhältnissen, die besonders in grösseren Betrieben unumgänglich sind, ist für die Haftung nach OR 55 nur dasjenige zwischen dem eigentlichen Geschäftsherrn und der Hilfsperson entscheidend, gleichgültig, ob letztere sich direkt oder indirekt, d.h. über "Mittelsmänner mit Vorgesetztenstellung"⁷⁷, nach seinen Weisungen zu richten hat. Sind diese leitenden Personen, denen die Sorgfaltpflichtverletzung vorgeworfen wird, Organe im obenerwähnten Sinn, kommt trotzdem eine Haftung nach OR 55 in Frage: diese Norm gilt im Verhältnis zu ZGB 55 II exklusiv. Das gleiche gilt, wenn das Verhalten des Organs nicht nur Unsorgfalt, sondern ein zusätzliches Verschulden bedeutet⁷⁸.

B) Fehlen des Nachweises der gebotenen Sorgfalt

Der Geschäftsherr kann sich von seiner Haftung befreien, wenn er beweist, dass er "alle nach den Umständen gebotene Sorgfalt angewendet habe, um einen Schaden dieser Art zu verhüten".

Verglichen mit der Verschuldenshaftung wird bei OR 55 ein strengerer Massstab an das Verhalten des Geschäftsherrn angelegt als in OR 41: Der Geschäftsherr haftet, auch wenn sein Verhalten zwar kein Verschulden darstellt, aber doch als Unsorgfalt gewertet werden muss⁷⁹.

Unter den dem Geschäftsherrn auferlegten Sorgfaltspflichten werden grundsätzlich die *cura in eligendo*, die *cura in instruendo* und die *cura in custodiendo* verstanden. Bedingung für eine pflichtgemässe Erfüllung dieser 3 *curas* ist jedoch in erster Linie eine zweckmässige, d.h. eine zur Schadensverhütung geeignete Organisation des Betrie-

⁷⁶ Oftinger II, S. 104.

⁷⁷ So Nater, S. 47.

⁷⁸ Oftinger II, S. 115.

⁷⁹ Da es sich bei OR 55 um eine Kausalhaftung handelt, entlastet die subjektive Entschuldbarkeit der Unsorgfalt, wie etwa Abwesenheit oder Krankheit, den Geschäftsherrn nicht.

bes⁸⁰. Die Wichtigkeit einer gut funktionierenden Organisation manifestiert sich insbesondere bei grösseren Betrieben, wo eine Arbeitsteilung unumgänglich ist: Der Geschäftsherr hat seinen Betrieb so zu organisieren, dass genügend leitende Angestellte sowohl für ausreichende Instruktion des Personals als auch, wo nötig, für eine nachträgliche Kontrolle der möglicherweise fehlerhaften Produkte sorgen⁸¹.

In vielen Fällen kann jedoch von einem Fehler des Geschäftsherrn bzw. der Vorgesetzten keine Rede sein, wenn man nicht unvernünftige Anforderungen an das Verhalten des Geschäftsherrn stellt⁸²: Die Tatsache, dass ein Schaden entstanden ist, lässt nämlich noch lange nicht auf mangelnde Sorgfalt schliessen⁸³.

Oft wird daher der Geschäftsherr den Nachweis ausreichender Sorgfalt, der ihn von seiner Haftpflicht befreit, gerade in grösseren Betrieben ohne allzu grosse Schwierigkeiten erbringen können; praktisch unmöglich hingegen ist es, dass der Geschädigte – in Unkenntnis der innerbetrieblichen Verhältnisse – diesen Beweis widerlegen kann, so dass bei Anwendung des Art. 55 OR de lege lata unbefriedigende Ergebnisse in Kauf genommen werden müssen⁸⁴. Stellt OR 55 aber überhaupt eine geeignete Haftungsgrundlage für die hier zur Diskussion stehenden Medikamentenschäden dar?

⁸⁰ Schon BGE 31 II 697ff. erklärte den Geschäftsherrn auf Grund der mangelhaften Organisation seines Betriebes, die eine Verletzung der Instruktionspflicht nach sich zog, für ersatzpflichtig. Dessenungeachtet betrachten noch heute ein Teil der Lehre und Rechtsprechung (z.B. Oftinger II, S. 154, Portmann, S. 71, BGE 90 II 90) die Organisationspflicht als eine neben den herkömmlichen 3 *curas* selbständige Sorgfaltspflicht, wobei sie m.E. übersehen, dass nur auf der Basis einer zweckmässigen Organisation des Betriebes diese Sorgfaltspflichten erfüllt werden können.

⁸¹ Nach Oftinger II, S. 154, gehören zu einer zweckmässigen Organisation des weitern eine klare Kompetenzabgrenzung unter dem Personal, eine genügende Anzahl Hilfskräfte sowie die Bezeichnung eines stellvertretenden Leiters. Grundsätzlich ist jedoch das Erfordernis einer zweckmässigen Organisation ein Kriterium allgemeiner Natur, das nur anhand der konkreten Verhältnisse des Einzel-falles genau bestimmt werden kann.

⁸² Vgl. Oftinger II, S. 156; Spiro, S. 262.

⁸³ A.M. Stark, S. 290: "Ein Verschulden ist regelmässig anzunehmen, wenn ein Produkt bei normaler Anwendung und unter normalen Bedingungen geeignet ist, zu Schäden zu führen."

⁸⁴ So z.B. BGE 90 II 86ff.

1.2. Eignung der Geschäftsherrenhaftung für Industriebetriebe

Prüfen wir nun die Anwendbarkeit des Art. 55 auf grosse industrielle Unternehmen, wie es ein pharmazeutischer Betrieb in der Regel darstellt.

Die heutige industrielle Unternehmung kennzeichnet die Kollektivarbeit als Folge der Arbeitsteilung⁸⁵: Hunderte von Arbeitskräften beteiligen sich an der Herstellung eines Produktes, so dass dem einzelnen oft der Überblick über den gesamten Produktionsprozess gänzlich fehlt. Dazu kommt, dass aus Rationalisierungsgründen das Unternehmen bestrebt ist, sich weitgehend von der Bindung an menschliche Arbeitskraft zu lösen und einen stetig grösseren Teil der Produktion mit Hilfe automatisierter Verfahren herzustellen. Das Unternehmen stellt daher eine Einheit von Menschen und Maschinen dar, deren Tätigkeit sich gegenseitig ergänzt.

In Anbetracht dieser unumgänglichen Arbeitsteilung und der damit verbundenen immer weitergehenden Spezialisierung der Arbeitskräfte kann in der komplexen Organisation einer industriellen Unternehmung eine unerlaubte Handlung einer Hilfsperson nur mit Mühe konstruiert werden. Zwar ist jeder Fehler letztlich auf ein menschliches Versagen zurückzuführen, doch "verwässert" in einem Grossbetrieb die persönliche Handlung eines Angestellten derart, dass sie einzeln kaum mehr wahrnehmbar ist im ganzen Produktionsprozess⁸⁶. Diese Verhältnisse haben aber mit der Situation, die bei der Schaffung der Geschäftsherrenhaftung herrschte, nichts gemeinsam. Während dort jede einzelne Hilfsperson sichtbar etwas zur Vollendung der gemeinsamen Arbeit beitrug, ist hier das Produkt immer das Leistungsergebnis des Betriebes an sich, in dem die persönliche Handlung der Hilfsperson völlig in den Hintergrund tritt. Massgebend ist in erster Linie, dass der Betrieb so organisiert ist, dass keine fehlerhaften Artikel das Unternehmen verlassen⁸⁷.

Wie bereits erwähnt, handelt es sich bei Medikamentenschäden in aller Regel um Konstruktionsfehler; einzeltechnische Fehlleistungen kommen bei pharmazeutischen Produkten nur ausnahmsweise in

⁸⁵ Vgl. Nater, S. 36ff.

⁸⁶ Vgl. Petitpierre, S. 141; Simitis, C 50ff; im Ergebnis gleich Jäggi, S. 755ff.

⁸⁷ Eine vollständige Beseitigung aller Mängel, insbesondere der nur vereinzelt auftretenden sog. Ausreisser, kann jedoch selbst bei Anwendung grösster Sorgfalt nicht gelingen. Nach Simitis, C 54, gehört eine gewisse Fehlerquote zu den "unausweichlichen Begleiterscheinungen der industriellen Produktion".

Betracht⁸⁸. Mittels einer zweckmässigen Organisation können aber nicht nur mechanische und Fließbandfehleistungen infolge Fabrikationsfehlern, sondern auch konstruktionelle Verfehlungen bei der Neuentwicklung eines Präparates vermieden werden. Eine zweckmässige Organisation baut der Gefahr vor, dass objektiv gebotene Versuchsreihen und Kontrollmassnahmen übersehen werden oder eine ungenügende Auswertung der dabei erzielten Resultate erfolgt. Fehlspekulationen bei der theoretischen Erforschung eines Medikamentes, unterlassene Versuche tierexperimenteller oder klinischer Art lassen immer auf eine Organisationslücke im Unternehmen schliessen. Die Organisation des Betriebes ist aber letztlich ausschliesslich Aufgabe des Herstellers: Er allein entscheidet nicht nur über die Aufnahme der Produktion, sondern zuvor noch über Art und Gestaltung der Betriebsorganisation. Ein Versagen dieser Organisation und der daraus resultierende Schaden kann daher keinesfalls Hilfspersonen angelastet werden, sondern beruht allein auf einer fahrlässigen Handlung bzw. Unterlassung, die der Geschäftsherr persönlich zu verantworten hat⁸⁹.

Zu gleichen Resultaten führt die kritische Betrachtung der Beziehungen zwischen Geschäftsherr und denjenigen Angestellten, die mit der Entwicklung neuer Zusammensetzungen betraut sind. Man könnte dabei auf die Idee kommen, dass diejenigen Arbeitskräfte, nach deren Forschungsergebnissen das Medikament hergestellt wird, den Schaden ursprünglich verursachen. Wegen des effektiven Subordinationsverhältnisses auch derjenigen Wissenschaftler, die für die Vorarbeiten zur Entwicklung einer neuen Substanz zuständig sind, entscheidet aber selbst in diesen Fällen der Geschäftsherr bzw. seine Organe über das weitere Vorgehen. Sowohl den Abschluss der Planungs- als auch der Versuchsphase bestimmen nicht die mit den einzelnen Untersuchungen betrauten Personen, sondern letztlich die Geschäftsleitung.

Unter diesen Aspekten kann nicht mehr davon ausgegangen werden, dass Hilfspersonen im ursprünglichen Sinn des Art. 55 OR den Schaden verursacht haben. Die Tätigkeit des einzelnen Angestellten

⁸⁸ Als Beispiel kann nur der auch in der BRD einmalige Fall – in der schweizerischen Gerichtspraxis kam es nie zur Sprache – angeführt werden, in dem ein vom pharmazeutischen Unternehmen originalverpacktes Brunnensalz mit Glassplittern durchsetzt war, die eine Erkrankung der Konsumentin nach sich zogen (RGZ 87, 1 ff.).

⁸⁹ Vgl. Nater, SJZ 72, S. 40; Girsberger, S. 27.

tritt durch ihre organisatorische Vorbestimmung, die keinen Platz zu freien Entscheidungen lässt, derart in den Hintergrund, dass die Voraussetzungen zur Anwendung des Art. 55 OR nicht gegeben sind. Selbst die von massgebenden Wissenschaftlern des Betriebes abgegebenen Anträge sind nichts weiter als Motive für das nachfolgende Vorgehen des Geschäftsherrn und nicht eine einzeln zu bewertende, im Schadensfall den schadenstiftenden Sachverhalt darstellende Handlung der Hilfsperson. Entsteht durch Fehlleistungen der Angestellten ein mangelhaftes Produkt, wird dadurch nicht ein in diesem Zeitpunkt noch unbekannter Dritter geschädigt, sondern der Geschäftsherr. Dieser hat die Pflicht, die nötigen Vorkehren zu treffen, damit nur Produkte auf den Markt kommen, die den Endabnehmer bei vorausgesetztem Gebrauch nicht unnötig schädigen. Bei einem Schadensfall ist daher die rechtlich relevante Schadensursache gegenüber dem Konsumenten nicht die fehlerhafte dienstliche Verrichtung, sondern das Inverkehrbringen der mit dem Mangel behafteten Ware.

Bei der Schaffung von OR 55 hatte der Gesetzgeber hingegen diejenigen Fälle im Auge, in denen ein Angestellter des Betriebes in Ausführung seiner geschäftlichen Verrichtung durch direktes Handeln gegenüber dem Geschädigten den Schaden unmittelbar verursacht⁹⁰.

Abschliessend kann somit festgehalten werden, dass OR 55 als Haftungsgrundlage für den Schadenersatzanspruch des durch Medikamente Geschädigten nicht in Betracht kommt.

2. Haftung des Herstellers nach OR 41

2.1. Grundsätzliche Erwägungen / Beweislast

Kann Art. 55 OR auf Produktheftpflichtfälle infolge Schädigung durch Medikamente nicht Anwendung finden, ist für die Beurteilung der Schadenersatzansprüche allein Art. 41 massgebend. Voraussetzung für die Anwendbarkeit von OR 41 ist ausser dem bereits erwähnten Schaden, Kausalzusammenhang und Widerrechtlichkeit das persönliche Verschulden. Diese vier Voraussetzungen sind

⁹⁰ Vgl. z.B. 49 II 94; 97 II 221.

zugleich das eiserne Beweisthema des Haftpflichtklägers⁹¹. Will der Geschädigte Ansprüche gegen den Hersteller geltend machen, muss er nach ZGB 8 beweisen, dass dessen Verhalten widerrechtlich und schuldhaft einen Produktmangel verursachte, der adäquat kausal den Schaden herbeiführte. Wird die Beweislast zwar dahingehend zu Gunsten des Klägers erleichtert, dass bezüglich des adäquaten Kausalzusammenhangs der prima-facie-Beweis als genügend erachtet wird⁹², so besteht die Schwierigkeit bei der Produkthaftung wohl regelmässig darin, das Verschulden des Warenherstellers nachzuweisen⁹³.

Bei objektiver Betrachtung wird jedoch angesichts der heutigen Industrieverhältnisse von einem tatsächlichen Verschulden des Fabrikanten ernsthaft gar nicht mehr die Rede sein können: Nach dem objektivierten Verschuldensbegriff handelt schuldhaft, wer von einem vorausgesetzten, den konkreten Umständen angepassten Durchschnittsmass an Aufmerksamkeit und Sorgfalt, an Fähigkeiten und Kenntnissen abweicht.

Zur Bewältigung der juristischen Probleme infolge Mangelfolgeschäden ist nach übereinstimmender Lehre und Rechtsprechung vor allem der "ungeschriebene Fundamentalsatz unserer Rechtsordnung"⁹⁴ beizuziehen, wonach derjenige, der einen gefährlichen Zustand schafft oder unterhält, die nötigen Schutzmassnahmen zu ergreifen hat. Der Hersteller handelt folglich schuldhaft, wenn er nicht alle erforderlichen und zumutbaren Vorsichtsmassnahmen trifft, damit durch sein Produkt nicht Gefahren geschaffen werden und Schädigungen eintreten⁹⁵. Eine Ersatzpflicht ist jedoch nur begründet, wenn im Zeitpunkt der Gefahrentstehung die Möglichkeit bestand, gefahrabwendende Massnahmen zu treffen.

Die Anwendung des Gefahrensatzes könnte auch nach der heutigen Rechtsordnung zur Ersatzpflicht des Unternehmens führen⁹⁶. Die dafür einzusetzenden Mittel, allen voran die Aushöhlung des Verschuldensbegriffs⁹⁷, sind aber m.E. äusserst fragwürdig, auch wenn sie

⁹¹ Oftinger I, S. 47f.

⁹² Oftinger I, S. 80ff.

⁹³ Gl. M. Girsberger, S. 27; Burki, S. 178ff.; Spiro, S. 261ff.

A.M. Stark, S. 290; Nater, SJZ 72, S. 41, die beide die Ansicht vertreten, dass der Schluss vom Mangel auf das Verschulden keine Probleme bieten sollte.

⁹⁴ Oftinger I, S. 88.

⁹⁵ Siehe vorn, S. 21f.

⁹⁶ So Stark, S. 290; Nater, SJZ 72, S. 41.

⁹⁷ Siehe nachfolgend S. 50ff.

zum Teil sicher durch den Zweck geheiligt werden. Bei realistischer Auslegung des Verschuldensbegriffs ist es dem Geschädigten jedoch in Anbetracht der in grossen Unternehmen üblichen ausgedehnten Organisation praktisch unmöglich, den Beweis zu erbringen, dass der Betrieb nicht alles Erforderliche zur Vermeidung eines voraussehbaren Schadens vorgekehrt hat. Folge dieser Sachlage ist ein dogmatisch zwar korrektes, aber unbefriedigendes Resultat: Der Geschädigte geht in den meisten Fällen leer aus⁹⁸.

2.2. *Verändertes Schadenersatzbewusstsein*

Ein im Laufe der Zeit gewandeltes Rechtsbewusstsein lehnt sich jedoch dagegen auf, dass ein nicht selbst verschuldeter Schaden beim Geschädigten hängen bleibt. Der Grundsatz „casum sentit dominus – casus a nullo praestantur“⁹⁹ hat aber auch heute noch seine Gültigkeit, wenn kein tadelnswertes Verhalten vorliegt, das als „Vergeltung“¹⁰⁰ für vermeidbares Unrecht eine Ersatzpflicht nach sich zieht. In vielen Fällen erscheint dies aber als ungerechtfertigte Härte gegenüber dem Geschädigten. Die insbesondere auf gewandelte soziale Anschauungen zurückzuführende Tendenz geht deshalb dahin, dem Geschädigten nach Möglichkeit einen Ersatzpflichtigen für den nicht selbst verschuldeten Schaden zu stellen¹⁰¹. Ein gesteigertes Konsumentenbewusstsein bewirkt, dass der Verbraucher nicht mehr ohne weiteres dazu bereit ist, ein zufällig ihn schädigendes Ereignis als schicksalsgewollt zu akzeptieren, insbesondere wenn Ursprung des Übels ein finanzkräftiges Unternehmen ist.

2.3. *Auswirkungen auf die Sorgfaltsanforderungen*

Die Anerkennung des veränderten Rechtsbewusstseins durch die öffentliche Meinung und somit auch durch die Rechtsprechung

⁹⁸ Vgl. BGE 90 II 86ff.

⁹⁹ BGE 45 II 431: die Folgen eines zufällig schädigenden Ereignisses treffen denjenigen, bei dem sie eintreten.

¹⁰⁰ Oftinger I, S. 34.

¹⁰¹ Oftinger I, S. 38: „Haftplicht bedeutet heute weniger Verantwortlichmachung als Schadensdeckung.“

sowie die Tatsache, dass de lege lata eine Ersatzpflicht nur gestützt auf die dafür an sich ungeeignete Verschuldenshaftung begründet werden kann, bewirken eine ständige Verschärfung des Verschuldensmassstabes. In vielen Fällen ist eine Haftung nur mit einer überspitzten – und daher mit dem ursprünglichen Verschuldensbegriff nicht mehr zu vereinbarenden – Auslegung der Sorgfaltspflichten möglich. Liegt einerseits in der Anpassungsfähigkeit der deliktischen Haftung der grosse Vorteil gegenüber jedem anderen Haftungsprinzip¹⁰², so riskiert man dadurch andererseits eine übermässige Strapazierung der Sorgfaltsanforderungen, die mit dem herkömmlichen Verschuldensbegriff in keiner Weise in Einklang zu bringen sind. Ist eine Ersatzpflicht nach allgemeiner Anschauung angebracht, stellt man entsprechend höhere Anforderungen an die Sorgfalt, deren Erfüllung wenn nicht unmöglich, so doch problematisch ist¹⁰³. Bei der Beurteilung eines Schadensfalles fällt es auf diese Art nicht schwer, die benötigte Fehlleistung, und damit die Haftung zu konstruieren¹⁰⁴: einmal mittels des Kriteriums vom Stande wissenschaftlicher Erkenntnisse¹⁰⁵, dann auch durch nachträglich geforderte Sorgfaltspflichten, die sich aber objektiv betrachtet erst in Kenntnis des Schadensereignisses aufdrängen. Dies entspricht aber nicht mehr den ethischen Grundgedanken und der pönalen Funktion der Verschuldenshaftung¹⁰⁶. Sinn des Verschuldensprinzipes ist es, ausreichende Sorgfaltsbemühungen durch Ablehnung der Haftung zu belohnen; ist trotz Erfüllung der Sorgfaltspflichten für den Schaden aufzukommen, geht es nicht an, die Ersatzpflicht mit (fingiertem) Verschulden zu begründen.

Die Schaffung einer Kausalhaftung, die tatsachengerechter auf die heutigen Verhältnisse einging, würde zum gleichen Ergebnis führen, aber die Anlegung unterschiedlicher Bewertungsmassstäbe verhindern und somit die Rechtssicherheit gewährleisten¹⁰⁷. Es kommt der Praxis zugute, wenn sie – da sie zur Errichtung neuer Haftungstatbestände nicht legitimiert ist – im Rahmen des Möglichen ver-

¹⁰² Guhl/Merz/Kummer, S. 172.

¹⁰³ Vgl. Spiro, S. 270; Burki, S. 167; a.M. Stark, S. 285f.

¹⁰⁴ Zu diesem Ergebnis führt die Ansicht Starks, S. 290: "Ein Verschulden ist regelmässig anzunehmen, wenn ein Produkt bei normaler Anwendung und unter normalen Bedingungen geeignet ist, zu Schäden zu führen. Wer ein solches Produkt auf den Markt wirft, schafft Gefahren und wird für deren Realisation verantwortlich, wenn er nicht die nötigen Schutzmassnahmen trifft."

¹⁰⁵ Siehe vorn S. 19f.

¹⁰⁶ Vgl. Oftinger I, S. 34ff.

¹⁰⁷ Siehe hinten S. 120ff.

sucht, durch extensive Interpretation des Verschuldensbegriffes den Ausfall berechtigter Schadenersatzforderungen zu verhindern. De lege ferenda ist es jedoch für ein immer gewichtigeres Rechtsproblem unserer Gesellschaft keine Lösung, zu Zerrungen der Begriffe zu greifen, anstatt den als richtig erkannten Weg konsequent einzuschlagen.

§ 2. Haftung des Staates auf Grund der Genehmigung zur Herstellung und zum Vertrieb des schädigenden Produktes

Arzneimittel waren schon immer mehr oder weniger gefährlich. Mit der Entwicklung der synthetischen Arzneimittel und der industriellen Herstellung¹⁰⁸ haben sich aber die Risiken erheblich vergrössert.

Es drängt sich auf, den Konsumenten vor den Gefahren zu schützen, die aus der unkontrollierten Heilmittelproduktion und dem Massenvertrieb erwachsen können: Hersteller und Vertriebsfirma sollen sich besonderen Vorschriften und Einschränkungen unterziehen müssen.

Die Herstellung und der Verkauf von Medikamenten ist eine Erwerbstätigkeit, die unter dem Schutz der Handels- und Gewerbefreiheit steht¹⁰⁹. Die Kantone dürfen sie daher nur aus polizeilichen Gründen, zum Schutze der öffentlichen Ordnung und Sicherheit beschränken. Um vor Art. 31 BV bestehen zu können, müssen solche polizeilichen Beschränkungen die Gewerbebetriebe in gleicher Weise treffen und verhältnismässig sein¹¹⁰. Der Grundsatz der Verhältnismässigkeit erheischt, dass die Einschränkungen nicht über das hinausgehen, was erforderlich ist, um den gewerbepolizeilichen Zweck zu erfüllen, dem sie dienen. Sie müssen also das richtige Mittel zur Verwirklichung des im öffentlichen Interesse liegenden Zieles sein, in casu des Schutzes der öffentlichen Gesundheit, und es erlauben, dieses Ziel unter möglichster Schonung der Freiheit des Einzelnen zu erreichen. Das gewünschte Ergebnis muss zudem in einem vernünftigen Verhältnis zu den eingesetzten Mitteln, den zu seiner Erlangung notwendigen Freiheitsbeschränkungen stehen^{110a}.

Wie diese Kontrolle der Heilmittel zum Schutz der Volksgesundheit durchgeführt wird, soll im folgenden kurz dargestellt werden.

¹⁰⁸ Vgl. ausführlich zur Geschichte der Medikamente: Faller, S. 3ff.

¹⁰⁹ Art. 31 BV.

¹¹⁰ BGE 95 I 426; 93 I 219 mit Verweisungen.

^{110a} BGE 93 I 219; 91 I 464 mit Hinweisen auf frühere Urteile.

I. Kompetenz der Kantone

Der Schutz der öffentlichen Gesundheit ist weitgehend Aufgabe der Kantone. Nur wenige Artikel der Bundesverfassung ermächtigen den Bund, auf dem Gebiet des Gesundheitswesens tätig zu werden¹¹¹, und auch davon hat er nur sehr zurückhaltend Gebrauch gemacht¹¹².

Infolge fehlenden besonderen Bestimmungen über Heilmittel ist die Gesetzgebung auf diesem Gebiet Sache der Kantone¹¹³. Grundlage der Vorschriften über die Heilmittelpolizei in den Kantonen sind die kantonalen Gesundheitsgesetze¹¹⁴. Diese regeln einerseits die generelle Bewilligung für die Zulassung zur Herstellung und zum Vertrieb¹¹⁵; andererseits sind sie aber auch massgebend für die Verkaufszulassung einzelner bestimmter Heilmittel sowie für die Kontrolle der Herstellung dieser Produkte. Da sich für die Durchführung der Kontrolle der industriell hergestellten Heilmittel schon früh eine einheitliche Regelung aufdrängte, haben sich die Kantone bereits 1900 in einer interkantonalen Vereinbarung zusammengeschlossen mit dem Ziel, die Kontrolle der Heilmittel durch den Betrieb einer gemeinsam geführten Kontrollstelle, der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel (IKS), zu vereinheitlichen¹¹⁶. Diese interkantonale Kontrolle ist seither verschiedentlich ausgebaut worden und wird heute auf der Grundlage der Interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 3. Juni 1971 (IKV) durchgeführt.

¹¹¹ Art. 69 BV betreffend Bekämpfung übertragbarer oder stark verbreiteter oder bösartiger Krankheiten von Menschen oder Tieren;
Art. 69 bis BV betreffend den Verkehr mit Nahrungs- und Genussmitteln sowie anderer Gebrauchs- und Verbrauchsgegenstände, soweit sie das Leben oder die Gesundheit gefährden können.

¹¹² Vgl. Langmack, S. 4ff.

¹¹³ Trotzdem bestehen einige, die kantonalen Vorschriften ergänzende Erlasse des Bundes wie z.B. betreffend Sera und Impfstoffe, Betäubungsmittel; Pharmakopöe.

¹¹⁴ Z.B. Kanton Zürich: Gesetz über das Gesundheitswesen vom 4. November 1962, zit. G 1962;

Verordnung über den Verkehr mit Heilmitteln vom 15. Januar 1975, zit. V 1975.

¹¹⁵ Z.B. ZH § 32 G 1962; ZH § 25 V 1975.

¹¹⁶ Vgl. ausführlich Wüst, S 61ff.

II. Die Aufgaben der IKS

1. Untersuchung und Begutachtung

Die Interkantonale Vereinigung, der sämtliche Kantone sowie das Fürstentum Liechtenstein angehören, bezweckt durch den Betrieb der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel, die Kontrolle der in der Human- und Veterinärmedizin verwendeten Heilmittel zu vereinfachen, zu erleichtern und zu vereinheitlichen¹¹⁷. Die IKS untersucht und begutachtet die bewilligungspflichtigen Heilmittel auf Zusammensetzung, Wirksamkeit, Gesundheitsschädlichkeit, Verkaufsart, Reklame und den Detailpreis¹¹⁸. Ergibt sich dabei, dass keine der in Art. 19 IKS Reg. aufgezählten Abweisungsgründe vorliegen, registriert die IKS das Heilmittel unter der Voraussetzung des Art. 21 IKS Reg.¹¹⁹ und händigt dem Gesuchsteller zuhanden der Kantone ein Gutachten aus, worin sie die zu bewilligende Verkaufsart beantragt¹²⁰. Während der Gültigkeitsdauer des Gutachtens kontrolliert die IKS die Heilmittel periodisch auf ihre Übereinstimmung mit der deklarierten Zusammensetzung, den genehmigten Packungs- und Reklametexten sowie die Vignettierung¹²¹.

2. Herstellungskontrolle

Die fortschreitende wissenschaftliche Entwicklung zeigte immer deutlicher, dass über die blossе Prüfung des Endproduktes nicht alle Gefahrenquellen erfasst werden können, die eine nicht einwandfreie

¹¹⁷ Art. 2 IKV.

¹¹⁸ Vgl. Art. 9, 15 Regulativ über die Ausführung der Interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel (IKS Reg.).

¹¹⁹ "Ein zustimmend begutachtetes Heilmittel wird registriert, wenn
a) die genehmigten Texte für Packung, Behälter, Packungsprospekt und Gebrauchsanweisung im Original vorgelegt werden;
b) der Nachweis erbracht ist, dass der Betrieb oder das Unternehmen hinsichtlich der Herstellung des gemäss Art. 9, Abs. 1 zu registrierenden Arzneimittels den Anforderungen entsprechend den Ausführungsbestimmungen zur Interkantonalen Vereinbarung genügt; vorbehalten bleiben internationale Vereinbarungen."

¹²⁰ Art. 23 IKS Reg.

¹²¹ Art. 27 IKS Reg.

Herstellung eines Arzneimittels in sich birgt. Um solche Mängel zu verhindern oder doch zumindest rechtzeitig zu entdecken, wurde mit Inkrafttreten der Vereinbarung vom 3. Juni 1971 auch der Herstellungsprozess als solcher einer besonderen Kontrolle unterstellt. Gestützt auf Art. 13 Abs. 3 IKV hat die IKS Richtlinien erlassen¹²², die sowohl dem Hersteller, der eine interne Betriebskontrolle einzurichten wie auch demjenigen, der sie zu kontrollieren hat, als Basis dienen soll¹²³. Für die praktische Durchführung der Betriebsinspektionen und im Hinblick auf deren gesamtschweizerische Koordination gibt sie Wegleitungen heraus und führt Ausbildungskurse für Inspektoren durch¹²⁴. Um diese Aufgabe tatsächengerecht durchführen zu können, haben ihr die Kantone laufend die von ihnen durchgeführten Inspektionen und deren Ergebnisse zu melden¹²⁵; die IKS führt aber auch selbst im Namen von Kantonen, die es verlangen, allgemein oder in einzelnen Fällen die Inspektionen von Betrieben oder Unternehmen durch und teilt ihren Befund darüber dem Kanton mit, der dann seinerseits für die Durchführung allfälliger Massnahmen sorgt¹²⁶.

III. Zur Verantwortung der Kontrollstelle

Die Tätigkeit der IKS findet ihren Abschluss nicht in einer autonomen Entscheidung über Zulassung, Vertriebsart usw. der begutachteten Heilmittel. Die Registrierung des Präparates schafft lediglich die Voraussetzung für die Erlangung der von den kantonalen Sanitätsbe-

¹²² Richtlinien der IKS betreffend die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel mit solchen (vom 25. Mai 1972).

¹²³ Zu betonen ist, dass nach wie vor der Hersteller dafür zu sorgen hat, dass nur qualitativ einwandfreie Arzneimittel abgegeben werden. Die Behörden haben lediglich sicherzustellen, dass jeder Fabrikant über eine eigene geeignete Kontrollorganisation verfügt, dass die Kontrolle lückenlos durchgeführt wird und tatsächlich ihren Zweck erfüllt. Sie nehmen somit gewissermassen eine Kontrolle der Kontrollmassnahmen eines Arzneimittelbetriebes vor (vgl. Hippenmeier, S. 43ff.; Siegfried, S. 57).

¹²⁴ Art. 9 Abs. 2 IKS Reg.

¹²⁵ Art. 9 bis IKS Reg.

¹²⁶ Art. 13 Abs. 4 IKV.

hörden auszustellenden Vertriebsbewilligung¹²⁷; das IKS Gutachten entspricht nur einem *unverbindlichen* Antrag¹²⁸ an die für die Bewilligungserteilung zuständigen Kantone, dem diese zwar in aller Regel folgen¹²⁹.

Gleichermassen hat auch die Interkantonale Vereinigung, die Gemeinschaft der Kantone, keine Kompetenzen zur Rechtsetzung, da sie nicht rechtsetzender, sondern rechtsgeschäftlicher Natur ist¹³⁰. Deshalb sind auch die Richtlinien der IKS betreffend die Herstellung von Arzneimitteln für die Kantone blosser Empfehlungen zuhanden ihrer Gesetzgebung.

Die eigentliche Verfügung, mit der die nachgesuchte Bewilligung zum Vertrieb eines Heilmittels ausgesprochen wird, geht somit immer von der kantonalen Behörde aus¹³¹. Nicht der Antrag der IKS, sondern die von der kantonalen Sanitätsbehörde ausgestellte Vertriebsbewilligung stellt die rechtlich relevante Verfügung dar. Die Verantwortung für ihre Tätigkeit trägt die IKS folglich nur den Kantonen gegenüber, wenn diesen, im Sine der Art. 41ff. OR, durch rechtswidriges, kausales und schuldhaftes Verhalten der Kontrollstelle ein Schaden entsteht¹³². Der geschädigte Verbraucher hat daher seine Schadenersatzforderung – sofern die Voraussetzungen hiezu überhaupt gegeben sind – beim Kanton geltend zu machen; die IKS selbst haftet höchstens subsidiär.

¹²⁷ Eine Ausnahme macht der Kanton Zürich, indem er für sein Gebiet die Gutachten der IKS für verbindlich erklärt und somit auf ein besonderes Bewilligungsverfahren verzichtet (ZH § 68 G 1962). Ebenso kann in den Kantonen Basel-Stadt (BS § 9 Abs. 1 VO 1960) und Obwalden (OW Art. 13 Abs. 3 G 1955) von der Erteilung einer besonderen Bewilligung abgesehen werden, wenn ein gültiges und zustimmendes Gutachten der IKS für das betreffende Heilmittel vorliegt.

¹²⁸ Vgl. Art. 13 Abs. 2 IKV, Art. 9, 23 Abs. 1 IKS Reg.; BGE 93 I 218; 95 I 427.

¹²⁹ In der Praxis wird heute in allen Kantonen auf die Erteilung einer Vertriebsbewilligung verzichtet, wenn das Heilmittel von der IKS registriert wurde und keine Publikumsreklame gemacht wird (vgl. Wüst, S. 103; Imbach, S. 81). Dies bewirkt, dass das Konkordatsrecht, die Richtlinien und das Regulativ der IKS in ihren praktischen Auswirkungen für den Arzneimittelhersteller verbindlichen Charakter haben.

¹³⁰ Imbach, S. 94; Wüst, S. 88.

¹³¹ Dies gilt auch für diejenigen Kantone, die das IKS-Gutachten einer kantonalen Vertriebsbewilligung gleichsetzen.

¹³² Vgl. Wüst, S. 260.

IV. Zur Verantwortung der Kantone

Erlässt der Kanton die rechtlich relevante Verfügung, so haftet er auf Grund dieser Vertriebsbewilligung nach Massgabe der jeweiligen kantonalen Verantwortlichkeitsbestimmungen¹³³.

Festzuhalten ist jedoch, dass die Polizeierlaubnis an der grundsätzlichen Verantwortung des Herstellers nichts ändert¹³⁴. Es ist und bleibt Aufgabe des Arzneimittelherstellers, für die einwandfreie Zusammensetzung und Beschaffenheit der von ihm hergestellten Medikamente zu sorgen¹³⁵. Dies ergibt sich auch aus dem Umstand, dass alle für die Beurteilung des Heilmittels massgebenden Faktoren vom Hersteller abzuklären sind. Die Einreichung sämtlicher diesbezüglicher Unterlagen ist eine unabdingbare Voraussetzung zur Begutachtung durch die Kontrollstelle und erlaubt es dieser, sich auf die analytische und medizinisch-pharmazeutische Untersuchung zu beschränken¹³⁶.

Eine direkte Haftung des Staates könnte daher m.E. höchstens dann in Erwägung gezogen werden, wenn die kantonale Bewilligungsbehörde fahrlässig das von der IKS ausgestellte Gutachten missachtet oder darin befindliche grobe Mängel nicht erkannt hat. Ein solcher Sachverhalt impliziert jedoch eine Verletzung der herstellerischen Sorgfaltspflichten, so dass durch die kantonale Vertriebsbewilligung wohl regelmässig die umfassende Verantwortlichkeit des Herstellers nicht eingeschränkt wird. Die Haftung des Staates kommt somit nur subsidiär in Betracht.

¹³³ Vgl. Gesetz über die Haftung des Staates und der Gemeinden sowie ihrer Behörden und Beamten (Haftungsgesetz) vom 14. September 1969.

¹³⁴ Vgl. Wüst, S. 262 ff., der die Vertriebsbewilligung mit der Baupolizeibewilligung vergleicht, bei der sich der Bauherr seiner Haftung als Werkeigentümer auch nicht mit der Begründung entziehen kann, der Bau sei in Übereinstimmung mit einer ihm erteilten Baupolizeibewilligung erstellt worden (S. 264 N 412); Otfinger I, S. 151 f.; vgl. vorne N 123.

¹³⁵ Richtlinien der IKS betreffend die Herstellung von Arzneimitteln und den Grosshandel mit solchen vom 25. Mai 1972, B. 11. Abs. 2. Siegfried, S. 57.

¹³⁶ Fischer S. 300.

Auf die Vorteile dieses Verfahrens und den Vergleich der von den Heilmittelkontrollbehörden der EFTA-Länder benötigten Zeit für die Registrierung eines Präparates weist Wüst, S. 263 N 409, 411 hin.

§ 3. Haftung des Verkäufers aus Vertrag

I. Die vertragsrechtliche Situation im allgemeinen

Die Interessen des Konsumenten verlangen einerseits, dass Produkte die üblichen oder vereinbarten Eigenschaften auch tatsächlich besitzen und andererseits, dass der Verbraucher nicht durch fehlerhafte Produkte in seinen sonstigen Rechtsgütern (Gesundheit, Vermögen) geschädigt wird. Bei Verletzung dieses Interesses kommt als Adressat eines Anspruches ausser dem Hersteller – und vom Standpunkt des Käufers aus wohl in erster Linie – der Einzelhändler, bei dem der Gegenstand gekauft wurde, in Betracht.

Für den Anspruch gegen den Vertragspartner stellt das OR in den Art. 197ff. ein Gewährleistungssystem zur Verfügung. Gemäss der Sachgewährleistungspflicht haftet der Verkäufer dem Käufer unabhängig von seinem Verschulden sowohl für die zugesicherten Eigenschaften als auch dafür, dass der Kaufgegenstand keine Mängel aufweist, die seinen Wert oder seine Tauglichkeit erheblich vermindern oder sogar aufheben¹³⁷. Dem Interesse des Verkäufers dient dabei vor allem die kurze Verjährungsfrist des Art. 210; dem Käufer seinerseits steht bei Vorliegen eines Mangels eine Reihe von Rechten zur Verfügung: er kann Rückgängigmachung des Kaufes (Wandelung), Ersatz des Minderwertes der Sache (Minderung)¹³⁸ oder aber – beim Gattungskauf – Ersatzleistung (Lieferung "währhafter Ware")¹³⁹ verlangen.

Darüber hinaus umfasst die Gewährleistungshaftung gemäss OR 208 Abs. 2 den verschuldensunabhängigen Anspruch auf Ersatz des Schadens, der dem Käufer unmittelbar durch die Lieferung fehlerhafter Ware verursacht wurde. Obwohl diese Norm nach ihrem Wortlaut und Marginale nur die Wandelung betrifft, vertritt die neuere Dok-

¹³⁷ OR 197.

¹³⁸ OR 205.

¹³⁹ OR 206.

trin¹⁴⁰ richtigerweise die Meinung, dass diese Kausalhaftung auf *alle* Sachgewährleistungsfälle des Kaufes ihre Anwendung finden soll. Angesichts der gleichen Interessenlage bei Wandelung und Minderung¹⁴¹ ist kein Grund ersichtlich, OR 208 nicht allgemein auf den Tatbestand der Gewährleistung anzuwenden. Dies rechtfertigt sich für alle Fälle unmittelbaren Schadens aus mangelhafter Lieferung des Verkäufers insbesondere dadurch, dass dem Verkäufer der Exkulpationsbeweis regelmässig leicht fiele: Stammt die Ware aus einer üblicherweise zuverlässigen Quelle, ist er nicht zur Prüfung des Produkts verpflichtet¹⁴². Könnte sich der Verkäufer dahingehend entlasten, ständen dem Käufer folglich keinerlei Schadenersatzansprüche zu.

Den weiteren durch die Schlechterfüllung adäquat kausal verursachten mittelbaren Schaden hat der Verkäufer aber auf jeden Fall nur dann zu ersetzen, wenn er nicht beweisen kann, dass ihm kein Verschulden zur Last fällt (OR 208 Abs. 3).

Wird der Käufer bei Verwendung des gekauften Medikamentes in seiner Gesundheit beeinträchtigt, handelt es sich jedoch zweifellos um einen unmittelbaren Schaden¹⁴³, für den der Verkäufer folglich kausal haftet.

II. Stellung des Verkäufers

Diese verschuldensunabhängige Haftung für unmittelbare Schäden stellt für den Verkäufer oft eine unbillige Härte dar: Als Folge der

¹⁴⁰ Vgl. Giger zu OR 208 N 56 und dort erwähnte Literatur.

Das Bundesgericht hingegen lehnt hier die Kausalhaftung ab und verweist den Käufer in diesen Fällen auf OR 97 (BGE 58 II 210ff.; 63 II 403f.; 82 II 139). Gl. M. Becker zu OR 205 N 2; Oser/Schönenberg zu OR 205 N 16; Keller, S. 333.

¹⁴¹ Dies erkennt das Bundesgericht: Wandelung erfasse "die krassen Fälle mangelhafter Lieferung", mit der Minderung sei der Käufer aber in der Regel "hinreichend geschützt" (BGE 63 II 404).

¹⁴² BGE 79 II 336; 82 II 140ff.

¹⁴³ Gl. M. Spiro, S. 258; Keller, S. 334; Burki, S. 34.

A.M. Gilliard, S. 298f.; Girsberger, S. 27, die Schädigungen der Gesundheit zum indirekten Schaden zählen.

Die Praxis hat sich zur Frage, zu welchen Schäden Mangelfolgeschäden zu zählen sind, bisher nicht geäussert.

Siehe auch vorne S. 65 N 145.

industriellen Massenproduktion wird der Verkäufer in immer grösserem Ausmass nur noch als Warenaustauschmittler zwischen Hersteller und Verbraucher tätig. Das stetig wachsende Sortiment von Markenartikeln und insbesondere die komplizierte Beschaffenheit der Medikamente, die regelmässig das Ergebnis einer ausserordentlich langwierigen und spezialisierten Forschungsarbeit sind, verunmöglichen dem Apotheker eine grundlegende Kenntnis aller von ihm vertriebenen Produkte¹⁴⁴. Ebenso ist eine Nachprüfung chemischer Produkte ausserhalb des Herstellerbetriebes aus tatsächlichen Gründen nicht zu verwirklichen. Der Apotheker ist daher bei der Beratung seiner Kunden in jeder Hinsicht auf die Informationen des Herstellers angewiesen.

Geht man folglich davon aus, dass aufgrund der modernen Entwicklung des Absatzwesens der Einfluss des Verkäufers auf die Herstellung des Produktes und insbesondere die Möglichkeiten einer Qualitätskontrolle im Normalfall illusorisch sind, müsste sich grundsätzlich auch die Haftung des Verkäufers entsprechend mindern. Eine verschuldensunabhängige Haftung ist wohl angebracht für denjenigen Verkäufer, der zugleich Hersteller ist und somit auf das Produkt einwirken kann; den bloss letztverkaufenden Detaillisten jedoch, der nicht in der Lage ist, die Medikamente zu prüfen, trifft OR 208 Abs. 2 mit nicht unbedingt vom Gesetzgeber beabsichtigter Härte¹⁴⁵. Zwar steht dem Verkäufer der Regress gegen seinen Lieferanten, sei dies nun direkt der Hersteller oder ein weiterer Zwischenhändler, offen. Dieser Rückgriff ist jedoch mit zahlreichen Schwierigkeiten verbunden: Einmal kann die Verjährung der Ansprüche aus dem Verkäufer-Lieferanten-Vertrag bereits eingetreten sein, während der Verkäufer

¹⁴⁴ Die in BGfE 79 II 380 aufgestellte Forderung, "le vendeur doit savoir ce qu'il vend", ist daher in dieser allgemeinen Fassung nicht mehr haltbar.

¹⁴⁵ An dieses in der Tat recht bedenkliche Ergebnis knüpfen Spiro, S. 258 und Burki, S. 34 die Frage an, ob der Gesetzgeber bei der Sachgewährleistungsordnung überhaupt die Mangelfolgeschäden zu regeln beabsichtigte. Ohne hier auf die verschiedenen Definitionen des unmittelbaren Schadens in der Doktrin einzugehen, ist m.E. der Ansicht des Bundesgerichtes zu folgen, wonach OR 208 Abs. 2 auf den gesamten "positiven Schaden" anwendbar ist (BGfE 79 II 380): Mit Abschluss des Kaufvertrages übernimmt der Verkäufer gewissermassen die Garantie, dass der Kaufgegenstand nicht mit dem Käufer unbekannten Mängeln versehen ist. Die ausschliesslich infolge des Vertragsschlusses erlittene Vermögensverminderung hat der Verkäufer daher verschuldensunabhängig zu verantworten. Da es sich bei Mangelfolgeschäden auch um einen beim Käufer eingetretenen Schaden handelt, ohne Vertragsabschluss nicht entstanden wäre, gehören sie folglich auch zum unmittelbaren Schaden.

gegenüber dem Käufer noch gewährleistungspflichtig ist. Zum andern tritt der Schaden nicht beim Verkäufer selbst ein, sondern entsteht dadurch, dass er das Produkt weiter verkauft. Es handelt sich folglich um einen mittelbaren Schaden, für den der Lieferant gemäss OR 208 Abs. 3 nur bei Verschulden einzustehen hat. Aus vorerwähnten Gründen wird dem Hersteller, insbesondere aber dem Grossisten, der Exkulpationsbeweis in der Regel gelingen, so dass letztlich doch der für den Schaden in keiner Weise verantwortliche Händler ersatzpflichtig wird¹⁴⁶.

Die in OR 208 Abs. 2 statuierte Kausalhaftung erweckt den Eindruck, dass der Käufer gesundheitsschädigender Medikamente auf jeden Fall ausreichenden Schutz geniesst. Ist eine Haftung des Herstellers aus unerlaubter Handlung infolge mangelnden Verschuldens oftmals unmöglich, bietet sich hier ein auf den ersten Blick einfacher Weg an, den Schaden auf den Verkäufer abzuwälzen. Aus welchen Gründen eine Klage aus OR 208 jedoch vielfach scheitert, soll im folgenden dargestellt werden.

III. Voraussetzungen der Sachmängelhaftung im einzelnen

1. Tauglichkeit zum vorausgesetzten Gebrauch und zugesicherte Eigenschaften

1.1. Erhebliche Mängel der Sache

Der Verkäufer haftet ohne besondere Zusicherung nur für diejenigen Mängel, die den Wert oder die Tauglichkeit der Sache zum vorausgesetzten Gebrauch aufheben oder erheblich vermindern¹⁴⁷.

Beim Kauf von Medikamenten richtet sich der vorausgesetzte Gebrauch regelmässig nach den Inhaltsangaben und der Gebrauchsanweisung¹⁴⁸. Für Schäden, die dem Käufer durch unsachgemässe

¹⁴⁶ Vgl. auch Hinderling, ZSR 1967, S. 780f.

¹⁴⁷ Vgl. ausführlich Giger zu OR 197 N 51 ff.; Furrer, S. 37 ff.

¹⁴⁸ Siehe vorn S. 27 ff.

Anwendung, d.h. durch Nichtbefolgen bzw. Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung, entstehen, hat der Verkäufer folglich nicht einzustehen¹⁴⁹. Ebenso wenig haftet er für vorübergehende geringfügige Nebenwirkungen, seien sie nun im Beipackzettel erwähnt oder nicht, da diese als unerhebliche Mängel zu betrachten sind.

1.2. Zugesicherte Eigenschaften

Sichert der Veräußerer jedoch bestimmte Eigenschaften zu, so haftet er bei deren Fehlen auch für Mängel, die den Wert oder die Gebrauchstauglichkeit nur unwesentlich mindern.

Wann eine Aussage den Charakter einer Zusicherung aufweist, hängt massgeblich vom Wortlaut der Erklärung ab¹⁵⁰. So dürfte wohl der auf dem Beipackzettel des Medikamentes gemachte Hinweis, das Arzneimittel sei "völlig unschädlich" oder "weise keinerlei schädliche Nebenwirkungen auf", als verbindliche Zusicherung aufgefasst werden. Im Gegensatz dazu kommen m.E. Bemerkungen wie "Nebenwirkungen wurden bis anhin nicht festgestellt" nicht die rechtliche Bedeutung einer Zusicherung zu.

Diese Erklärung gibt aber grundsätzlich der Hersteller des Medikamentes ab. Es stellt sich daher die Frage, ob der Verkäufer bei ausdrücklicher Bestätigung der im Prospekt zugesicherten Eigenschaften die Erklärungen des Herstellers zu seinen eigenen macht und sich dadurch einer verschärften Haftung aussetzt. In Anbetracht des Umstandes, dass der Verkäufer nicht die Möglichkeit hat, die gelieferten Medikamente zu überprüfen, muss dies aber verneint werden. Seine Erklärungen stützten sich regelmässig auf die Angaben des Herstellers, ohne dass er selbst Gewissheit über die Beschaffenheit der Produkte hat. Man kann daher in diesen Fällen nicht annehmen, dass es dem rechtsgeschäftlichen Willen des Verkäufers entspricht, die Zusicherung des Herstellers als seine eigene weiterzugeben mit der Folge, für etwaige Schäden eintreten zu müssen. Sind die Äusserungen des Verkäufers aber nicht als eigene Zusicherungen, sondern vielmehr als für ihn unverbindliche Erklärungen auszulegen, haftet

¹⁴⁹ Zur diesbezüglichen Haftung des Herstellers vorn S. 26 ff.

¹⁵⁰ Beratung und Eingung über den Verwendungszweck ist Vertragsgrundlage und nicht eine Zusicherung des Verkäufers (Furrer, S. 42).

er nicht für jegliche Mängel des Medikamentes, sondern nur für solche, die die Tauglichkeit zum vorausgesetzten Gebrauch aufheben oder erheblich vermindern.

2. Untersuchungspflicht und Mängelrüge

Der Käufer, der die Sachgewährleistung des Verkäufers in Anspruch nehmen will, hat nach OR 201 die Obliegenheit, die Kaufsache, sobald es nach dem üblichen Geschäftsgange möglich ist, zu überprüfen und bei Feststellung von Mängeln diese dem Verkäufer sofort anzuzeigen. Mängel, die bei der übungsgemässen Untersuchung nicht erkennbar waren, sind unmittelbar nach der Entdeckung zu rügen. Die Unterlassung der Mängelrüge innerhalb dieser beiden Fristen bedeutet rechtlich Genehmigung der Kaufsache und somit Verlust der Sachgewährleistungsansprüche.

Gefahrbringende Eigenschaften eines Medikamentes sind nun aber in aller Regel bei der übungsgemässen Untersuchung nicht erkennbare Mängel¹⁵¹; die Schädlichkeit eines Präparates tut sich weder durch äussere Zeichen dar noch lässt sie sich beim dem Käufer zugebilligten (Minimal-)Verbrauch sofort feststellen¹⁵². Die bei Medikamenten ohnehin kaum durchgeführte Kontrolle ermöglichte folglich höchstens eine sofort nach dem Kauf vorzunehmende Mängelrüge infolge quantitativer Abweichungen vom versprochenen Inhalt¹⁵³ oder etwa Schlechterfüllung wegen zeitlichem Verfall des Medikamentes¹⁵⁴. Die Erforschung geheimer Mängel hingegen und somit qualitative Untersuchungen gehören in den Pflichtenbereich des Herstellers. Auf dessen Untersuchungsergebnisse muss der Käufer vertrauen dürfen.

¹⁵¹ Nach geheimen Mängeln hat der Erwerber jedoch nicht zu fahnden (BGE 76 II 223f.).

¹⁵² Beim Kauf geringer Quantitäten Markenartikel kann sich der Käufer auf die Kontrolle der äusseren Beschaffenheit, insbesondere der Verpackung, beschränken (Giger zu OR 201 N 51f.; Furrer, S. 51).

Es ist jedoch klar, dass sich bei Medikamenten, die heute üblicherweise als Markenartikel in Originalverpackung verkauft werden, auf diese Weise wesentliche, d.h. gesundheitsschädliche Mängel nicht aufdecken lassen.

¹⁵³ Eigentliche Quantitätsmängel sind jedoch grundsätzlich keine Mängel im Sinne der Gewährleistung, sodass hier nicht die Art. 197ff., sondern nur die Rechtsbehelfe der Art. 97ff. zur Anwendung kommen (Giger Vorbemerk. zu OR 197–210 N 51, zu OR 197 N 67; Furrer, S. 38; Becker zu OR 197 N 1; BGE 62 II 162; 87 II 247).

¹⁵⁴ Vgl. allgemein zum Problem der Mängelrüge: Bucher, S. 1ff., 17ff.

Über nicht erkennbare Mängel bestimmt OR 201 Abs. 3, dass die Anzeige unverzüglich nach der Entdeckung erfolgen müsse, widrigenfalls die Sache auch rücksichtslos dieser Mängel als genehmigt gilt. Dem Käufer kommt dabei zugute, dass ein geheimer Mangel erst als entdeckt gilt, wenn dieser unzweifelhaft feststeht¹⁵⁵; der Käufer muss somit nicht gleich beim ersten Verdacht Mängelrüge erheben, um nicht des Gewährleistungsanspruches verlustig zu werden. Die Frist fängt vielmehr erst bei sicherer Kenntnis des Mangels an zu laufen; dann jedoch hat der Käufer unverzüglich substantiiert Anzeige zu erstatten.

Diese Frist böte dem von einem Mangelfolgeschaden betroffenen Käufer angesichts der in OR 208 statuierten Kausalhaftung zweifellos ausreichend Schutz. Die Frist jedoch, innerhalb welcher Mängel entdeckt und rechtswirksam geltend gemacht werden können, ist nicht unbeschränkt.

3. Verjährung

Negative Voraussetzung für die Sachgewährleistung ist, dass inzwischen nicht die Verjährung nach OR 210 eintrat: ausser bei besonderen Vereinbarungen, von denen hier abgesehen werden kann, verjähren die Sachgewährleistungsklagen mit Ablauf eines Jahres nach Ablieferung der Sache an den Käufer, selbst wenn dieser die Mängel erst später entdeckt hat. In vielen Fällen wird auf Grund dieser kurzen Verjährungsfrist die Sachgewährleistungsklage des Käufers gegenstandslos, bevor überhaupt ein Mangelfolgeschaden zutage getreten ist¹⁵⁶. Bei Medikamentenschäden ergibt sich dies zum einen daraus, dass Heilmittel oftmals während längerer Zeit aufbewahrt und wieder verwendet werden und zum andern, dass der Schaden sich bei den heutigen Forschungs- und Sicherheitspflichten in der Regel erst viel später, d.h. als Entwicklungsgefahr, manifestiert. Die besondere Regelung des Art. 210, wonach die Verjährungsfrist bereits mit erfolgter Sachübergabe und nicht wie üblich¹⁵⁷ im Zeitpunkt der Fälligkeit der Forderung zu laufen beginnt, verunmöglichen folglich dem Käufer schädigender Medikamente in den meisten Fällen die rechtzeitige Anhebung der Schadenersatzklage.

¹⁵⁵ ZBJV 83 (1947) S. 88; Giger zu OR 201 N 81; Furrer, S. 50.

¹⁵⁶ Vgl. Stark, S. 289.

¹⁵⁷ OR 130.

Demgegenüber ist die besondere Sachgewährleistungsverjährung analog der in OR 201 statuierten unverzüglichen Prüfungs- und Rügepflicht des Käufers notwendiger Schutz des kausalhaftenden Verkäufers¹⁵⁸; Ist er in tatsächlicher Hinsicht mangels Verschulden nicht für den Schaden verantwortlich¹⁵⁹ und sind zudem seine Regressansprüche nur selten durchsetzbar, so soll der Veräußerer wenigstens baldmöglichst von seiner Haftung befreit sein.

IV. Fazit: Unbefriedigende Regelung der Mangelgeschäden durch das Gewährleistungsrecht

Die vorerwähnten strengen formellen Voraussetzungen ermöglichen dem durch Medikamente geschädigten Käufer nur in Ausnahmefällen einen Schadenersatzanspruch¹⁶⁰. Selbst bei korrekter Mängelrüge

¹⁵⁸ Zum Zwecke der Verjährung vgl. BGE 90 II 437ff.; 81 II 57.

¹⁵⁹ Als schuldhaftes Verhalten des Verkäufers kommt z.B. die nicht sachgerechte Lagerung, der Verkauf nach Ablauf des Verfalldatums oder konträr den Vorschriften des Herstellers in Betracht. Es muss nicht näher darauf eingegangen werden, dass der Verkäufer bei Verletzung dieser Pflichten ausservertraglich für den daraus entstehenden Schaden haftet.

¹⁶⁰ Nach ständiger Rechtsprechung kann der Geschädigte deshalb allgemein neben der Sachgewährleistung noch andere Rechtsbehelfe geltend machen:

a) Bei alternativer Anrufung der Art. 97ff. und 197ff. untersteht aber nach Bundesgericht auch die Schadenersatzklage wegen nichtgehöriger Erfüllung den besonderen Voraussetzungen des Gewährleistungsrechts (BGE 100 II 33 und dort zitierte Literatur). Die neueste Lehre widerlegt jedoch überzeugend diese bis anhin in Literatur und Judikatur herrschende Ansicht: Geht der Käufer der Gewährleistungsansprüche verlustig, sollen ihm wenigstens noch die materiell zwar ungünstigeren, formell aber von bedeutend leichteren Voraussetzungen abhängigen Rechtsbehelfe aus OR 97ff. zur Verfügung stehen (Giger Vorbemerk. zu OR 197–210 N 22ff.) Wenn gleich den hier zur Diskussion stehenden Medikamentenschäden eine verschuldensabhängige Haftung nicht vollumfänglich gerecht wird (vgl. vorne bei N 159), so wäre mit einer diesbezüglichen Praxisänderung doch ein erster und vor allem ohne langwierige Gesetzesrevision sofort durchführbarer Schritt zur Besserstellung des durch mangelhafte Produkte geschädigten Käufers getan.

b) Verstösst die Schlechtleistung des Verkäufers gegen ein allgemeines Gebot der Rechtsordnung, können nach herrschender Lehre und Judikatur bei Versäumnis der Mängelrüge noch deliktsrechtliche Ansprüche geltend gemacht werden (Oftinger I, S. 484; Giger Vorbemerk. zu OR 197–210 N 55f.; Guhl/Merz/Kummer, S. 340; BGE 77 II 151 mit Hinweisen. A.M. BGE 67 II 132; BJM 1961 S. 192). Voraussetzung hiezu ist jedoch wiederum das (bei OR 41 vom Kläger zu beweisende) Verschulden des Verkäufers. Aus vorerwähnten Gründen verschafft folglich auch diese Möglichkeit dem geschädigten Käufer höchst selten einen Vorteil.

innerhalb der gesetzten Fristen hat der Geschädigte bis zur Durchsetzung seiner Ansprüche mit weiteren Schwierigkeiten zu rechnen: Zu denken ist nur an den erforderlichen Nachweis, dass der Beklagte tatsächlich für das schädigende Produkt einzustehen hat, weil es nämlich in seinem Laden gekauft wurde¹⁶¹. Gelingt ihm auch dieser Beweis, kann sein Schadenersatzanspruch dadurch gefährdet sein, dass der Schaden das finanzielle Leistungsvermögen des Verkäufers übersteigt.

Die bisherigen Erörterungen zusammenfassend ergibt sich, dass es um den Schutz des durch Medikamente Geschädigten *de lege lata* schlecht bestellt ist: auf deliktischer Grundlage kann er beim Hersteller seinen Schaden mangels Verschulden kaum geltend machen; vertragliche Ersatzansprüche gegenüber dem Verkäufer scheitern meist infolge der strengen Mängelrügeobliegenheiten. Die unterschiedliche Behandlung eines als Vertragspartei auftretenden Geschädigten und einer Drittperson in Fällen, bei denen die Käufereigenschaften als völlig nebensächlich erscheinen, trägt dazu bei, *de lege ferenda* nach einer anderen Lösung des Warenhaftpflichtproblems zu suchen.

Vorgängig soll jedoch noch kurz dargelegt werden, wie in Deutschland mit den momentan zur Verfügung stehenden Mitteln versucht wird, zu befriedigenderen Ergebnissen zu gelangen. Da die Rechtslage, von der man dabei auszugehen hat, in der Schweiz und in Deutschland im wesentlichen die gleiche ist, besitzen die hiezu geäußerten Bedenken auch für analoge Konstruktionen nach dem schweizerischen Obligationenrecht ihre Gültigkeit.

¹⁶¹ Vgl. Spiro, S. 261; Burki, S. 43.

§ 4. Lösungsvorschläge für einen weitergehenden Verbraucherschutz aus der deutschen Lehre und Rechtsprechung

Das Bedürfnis nach einem direkten Anspruch des Verbrauchers gegen den Hersteller ist in Deutschland zum einen infolge der Häufigkeit von Produkthaftungsfällen, zum andern wegen der noch schlechteren Position des Geschädigten weitaus grösser als in der Schweiz.

Dies ist vor allem durch § 831 BGB bedingt, der nicht eine Kausalhaftung wie der entsprechende Art. 55 OR, sondern nur eine Verschuldensvermutung mit Exkulpationsmöglichkeit statuiert. Dazu kommt, dass bei Fehlen vorausgesetzter Eigenschaften der Käufer nach § 463 BGB wohl Wandelung oder Minderung, nicht aber Schadenersatz verlangen kann.

Es sind daher in der deutschen Lehre und Rechtsprechung zahlreiche Versuche unternommen worden, im Rahmen anerkannter Rechtsfiguren mit andern als den sofort ins Auge springenden Normen einen weitergehenden Schutz des Konsumenten zu verwirklichen: Jeder dieser Vorschläge basiert grundsätzlich auf der Annahme einer sich aus den Gesamtumständen ergebenden vertraglichen Beziehung zwischen Hersteller und Konsument. Sie knüpfen dabei zum einen an die tatsächlich erfolgten Kaufverträge an und versuchen auf diesem Wege, vertragsfremde Personen an den Auswirkungen des Vertrages teilnehmen zu lassen. Dabei ist wiederum zu unterscheiden zwischen direkten vertraglichen Schadenersatzansprüchen gegen den Hersteller, die nur dem Letztkäufer zustehen und solchen, die auch den Drittgeschädigten berücksichtigen.

Zum andern ist an die verschiedenen Lehren einer von diesen Kaufgeschäften losgelösten vertragsähnlichen Haftungsbeziehung zu denken, die dem letzten Glied in der Veräusserungskette einen direkten Anspruch gegenüber dem Hersteller verschaffen.

Auf diese Lösungsvorschläge soll im folgenden kurz eingegangen werden.

I. Vertragliche Ansprüche auf Grund der tatsächlich geschlossenen Kaufverträge

1. Konstruktionen, die allenfalls eine Besserstellung des Letztkäufers bewirken

1.1. Zession von Schutzrechten

Zunächst wurde versucht, die Rechtsstellung des Konsumenten mittels der Zession etwaiger Ansprüche der Vorkäufer zu verbessern¹⁶³. Der von einem Mangelfolgeschaden betroffene Verbraucher soll den Warenhersteller unmittelbar als Vertragsschuldner in Anspruch nehmen können, indem die vom Erstkäufer erworbenen Schutzrechte bei jeder Weiterveräußerung automatisch auf den Nächstkäufer übergehen¹⁶⁴.

Zur praktischen Besserstellung des geschädigten Konsumenten trägt dieses Institut jedoch nichts bei: Vorausgesetzt wird einmal, dass der Geschädigte mit dem Letztkäufer identisch ist. Dann ist es aber dem Käufer zweifellos gleichgültig, ob sich seine Ansprüche gegen den Verkäufer oder dessen Lieferanten richten; wie wir gesehen haben, befriedigt ihn die Haftung nach dem Sachmängelrecht keinesfalls. Insbesondere müsste er sich jedoch auch die Einreden aus dem ersten Kaufvertrag entgegenhalten lassen. Zu denken ist nur an die üblicherweise in Grossserien einkaufenden Apotheker, die die pharmazeutischen Produkte noch längere Zeit, bis zum Verkauf, im Lager haben. Was nützen hier dem Geschädigten Ansprüche gegen den Hersteller, wenn diese in jedem Fall gemäss § 477 BGB 1 Jahr bzw. 6 Monate nach dessen Lieferung verjähren?

Rechtliche Bedenken, das Institut der Zession von Schutzrechten auf den mehrstufigen Warenabsatz anzuwenden, richten sich zum

¹⁶³ Vgl. Markert, S. 130.

¹⁶⁴ Die mit der Weiterveräußerung der Sache verbundene Übertragung bestehender vertraglicher Schutzrechte bildet den Kern der Lösung des Produktheftpflichtproblems im französischen Recht.

Vgl. ausführlich: Wahl, Vertragsansprüche Dritter im französischen Recht unter Vergleichung mit dem deutschen Recht dargestellt an Hand der Fälle der *action directe*, Berlin-Leipzig 1935.

einen gegen eine “stillschweigende” Abtretung¹⁶⁵, zum andern gegen den Inhalt der übertragenen Ansprüche. Nach herrschender Lehre ist der Schadenersatzanspruch nur abtretbar, wenn der Schaden zunächst den Erstkäufer selbst betroffen hat¹⁶⁶; naturgemäss kann sich jedoch bei den hier erörterten Warenkäufen der Schaden erst in der Person des Letztkäufers (oder Dritten) entwickeln.

Das Warenhaftpflichtproblem über die Abtretung schon am Anfang der Verteilerkette entstandener Ansprüche lösen zu wollen, stellt folglich sowohl aus rechtlichen als auch aus tatsächlichen Gründen keinen brauchbaren Weg für einen ausreichenden Konsumentenschutz dar.

1.2. Verkäufer als Vertreter des Herstellers

Eine vertragliche Haftung des Herstellers gegenüber dem Letztkäufer auf Grund der Vermittlertätigkeit des Händlers erwog insbesondere Beathalter¹⁶⁷: der Verkäufer soll nicht nur wirtschaftlich, sondern auch rechtlich als Stellvertreter tätig werden. Obwohl bei Markenartikeln das Erfordernis des § 164 II BGB, wonach das Vertreterverhältnis nach aussen erkennbar sein muss, erfüllt ist, gelangte er mit Recht zu klarer Ablehnung dieses vertraglichen Haftungsbandes. Seine Bedenken ergeben sich einerseits aus dem Interesse des Händlers, als selbständiger Unternehmer in eigenem Namen und für eigene Rechnung kaufen und verkaufen zu können. Daneben spricht für das Fehlen einer stillschweigenden Vollmacht des Herstellers dessen Interesse an einer schnellstmöglichen und definitiven Abwicklung der Umsatzgeschäfte.

1.3. Hersteller als Erfüllungsgehilfe des Händlers

Des weitern wurde versucht, den Händler haftbar zu machen, indem man den Hersteller nach § 278 BGB als Erfüllungsgehilfen des Verkäufers betrachtet¹⁶⁸, für dessen Verschulden dann letzterer haften

¹⁶⁵ RGZ 87, 1; 103, 77.

¹⁶⁶ Vgl. Markert, S. 135; Diederichsen, S. 88f.; RGZ 59, 239.

¹⁶⁷ Beathalter, S. 46ff.

¹⁶⁸ Im Gegensatz zu OR 55 ist die Haftung des Geschäftsherrn nach § 278 BGB davon abhängig, dass die Hilfsperson schuldhaft gehandelt hat.

müsste¹⁶⁹. Dazu wäre jedoch erforderlich, dass der Produzent in Erfüllung einer Verbindlichkeit des Geschäftsherrn, also des Verkäufers, handle. In Anbetracht der tatsächlichen heutigen Gegebenheiten kann aber von einem Verhältnis, das dem Verkäufer eine Einflussnahme auf das Verhalten des Herstellers erlaubt, keine Rede sein. Der Verkäufer gibt vielmehr Markenartikel so an den Abnehmer weiter, wie er sie vom Hersteller bezog. Infolge fehlender personeller und technischer Möglichkeiten trifft den Verkäufer grundsätzlich nicht die Sorgfaltspflicht, das verkaufte Produkt vor der Lieferung zu untersuchen und zu testen¹⁷⁰. Den Hersteller als Erfüllungsgehilfen betrachten hiesse aber, ihn auch nicht mit einer weitergehenden Verpflichtung belasten zu können.

Eine Gehilfenschaft des Herstellers ist daher von der Rechtsprechung übereinstimmend abgelehnt worden¹⁷¹.

2. Lösungsvorschläge, die auch den Drittgeschädigten berücksichtigen

2.1. Vertrag mit Schutzwirkung für Dritte

Als Abwandlung des in § 328 BGB geregelten Vertrages zugunsten Dritter erwächst durch dieses Institut dem Drittgeschädigten ein eigener Schadenersatzanspruch gegenüber dem unsorgfältig leistenden Vertragsschuldner¹⁷². Dabei erstreckt sich zwar nicht die Leistungspflicht¹⁷³, wohl aber die Sorgfaltspflicht über die Person des Gläubigers hinweg auf Dritte.

¹⁶⁹ Vgl. Brose, S. 60ff.; Beathalter, S. 15ff.; Weimar, S. 18ff.

¹⁷⁰ Vgl. vorne S. 63 bei N 142.

¹⁷¹ RGZ 101, 152ff.; 160, 310ff.; VersR 56, 259f. Als Erfüllungsgehilfen des Verkäufers hat das Reichsgericht den Hersteller dann betrachtet, wenn dieser im Auftrag des Verkäufers das Produkt direkt an den Endabnehmer liefert. Eine Haftung des Verkäufers kann aber auch hier nur für "versäumte Lieferpflichten", nicht aber für Mangelfolgeschäden in Betracht kommen: Die Verantwortung für eine fehlerhafte Produktion ruht allein beim Hersteller; der Verkäufer wird als blosser Warenaustauschmittler tätig (vgl. vorne S. 64f.).

¹⁷² Vgl. Larenz, Schuldrecht I § 17 II; Bd. II, § 41 a S. 72f., der diesen Vertragstyp in Anlehnung an den Vertrag zu Gunsten Dritter entwickelt hat.

¹⁷³ Dies im Unterschied zum Vertrag zu Gunsten Dritter gemäss § 328 BGB, der sinngemäss unserem Art. 112 OR entspricht.

Diese Schutzwirkung gilt jedoch nicht unbeschränkt. Als entscheidendes Kriterium für die Einbeziehung des Dritten in den Schutzbereich eines fremden Vertrages wurde vielmehr das besondere Fürsorgeverhältnis erkannt, das den Dritten mit dem Vertragsgläubiger verbindet und das auch dem Schuldner gegenüber die Erweiterung seiner Pflichten erst zu rechtfertigen vermag. Mit den Worten des Bundesgerichtshofes können davon nur Personen betroffen sein, "an deren Schutz der eine Vertragsteil ein objektiv begründetes und dem Vertragsgegner bei näherer Überlegung erkennbares Interesse hat"¹⁷⁴. Derartige Schutz- und Fürsorgepflichten hat die Rechtsprechung bislang nur bei Familienangehörigen, Hausbewohnern und Arbeitnehmern anerkannt¹⁷⁵. Um den Unternehmer nicht der Inanspruchnahme einer unbegrenzten und unübersichtlichen Anzahl von Personen auszusetzen, ist ausserhalb dieses Kreises und insbesondere in den Fällen des mehrstufigen Warenabsatzes diese spezielle Schutzwirkung ohne eine ausdrückliche Vereinbarung nicht anerkannt worden¹⁷⁶. Gerade in unseren Fällen hat nicht der Vertragsgläubiger, d.h. der Verkäufer, sondern der Schuldner selbst, also der Hersteller – aus absatzpolitischen Gründen – ein Interesse an der Schadlosigkeit des Dritten: Die Fehlerhaftigkeit der Ware fällt letztlich nicht auf den Verkäufer, sondern auf den Hersteller zurück.

Ein Institut jedoch, das nur dem in den besonderen Schutzbereich des ersten Liefervertrages einbezogenen Verbraucher einen Schadenersatz gewährt, ist fraglos nicht das richtige Mittel für die Realisierung des angestrebten Verbraucherschutzes.

2.2. Schadensliquidation im Drittinteresse

Ein weiterer Versuch, gestützt auf den ersten Veräusserungsvertrag Warenproduzent-Händler den Schaden des nur mit dem Händler in vertraglicher Beziehung stehenden Verbrauchers auf den Hersteller abzuwälzen, wurde mit der Rechtsfigur der Drittschadensliquidation unternommen. Voraussetzung hierfür ist, dass es sich

¹⁷⁴ Vgl. NJW 56, 1193f.

¹⁷⁵ Diederichsen, S. 103 und dort erwähnte Entscheide.

¹⁷⁶ Beathalter, S. 56.

um eine Verlagerung der Schadensentstehungsmöglichkeiten¹⁷⁷ handelt, indem der Schaden nicht bei dem aus dem Kaufvertrag mit dem Warenhersteller berechtigten Zwischenhändler, sondern statt dessen bei einem Dritten, nämlich dem Vertragsgläubiger dieses Zwischenhändlers, eintritt. Da dem Händler hier ausnahmsweise die Geltendmachung eines nicht ihm selbst widerfahrenen Schadens zugebilligt wird, erübrigt sich ein auf den Geschädigten ausgedehntes Klagerecht wie beim Schutzwirkungsvertrag, weshalb der Ersatzanspruch immer nur dem Zwischenhändler und niemals unmittelbar dem Geschädigten zusteht. Unter Umständen muss der Verbraucher daher zuerst auf prozessualen Wege durchsetzen, dass der Händler seine Interessen wahrnimmt oder ihm seine Ansprüche gegen den Hersteller abtritt. Die Nachteile, die eine Abwicklung der Warenhaftpflicht über die Drittschadensliquidation als unbefriedigend erscheinen lassen, sind neben der damit verbundenen Vermehrung der Prozesse in den tatbestandlichen Schranken für die Ersatzpflicht des Herstellers (vor allem Haftung nur bei zweigliedrigen Absatzketten und verschuldeten Warenmängeln) und dem Erfordernis einer besonderen Interessenverknüpfung in allen Fällen der nicht mittelbaren Stellvertretung zu sehen¹⁷⁸.

Hinderlich ist aber insbesondere die von der Rechtsprechung geübte Praxis, die Drittschadensliquidation auf den Ersatz von Sach- und Vermögensschäden einzuengen¹⁷⁹ als Korrelat zum Vertrag mit Schutzwirkung für Dritte, der nur auf Körper- und Gesundheitsschäden Anwendung findet. Interessieren bei der Frage nach dem Schutz des Konsumenten pharmazeutischer Produkte jedoch nur die Personenschäden, scheidet die Drittschadensliquidation gemäss der ständigen Rechtsprechung für eine Schutzfunktion des durch Medikamente geschädigten Verbrauchers auf jeden Fall aus.

¹⁷⁷ Im Gegensatz zum Vertrag mit Schutzwirkung für Dritte, bei dem es um eine Ausdehnung des durch den Vertrag geschützten Personenkreises geht.

Vgl. ausführlich: von Caemmerer, S. 368ff.; Weimar, S. 20ff.; Diederichsen, S. 106ff.

¹⁷⁸ Vgl. RGZ 125, 76f.; Diederichsen, S. 131 mit weiteren Gerichtsentscheiden; Fikentscher, § 50 II 3.e, S. 264.

¹⁷⁹ Vgl. Diederichsen, S. 110, 132.

II. Eigenständige Haftungsbeziehungen zwischen Hersteller und Konsument

Im Unterschied zu den bisher erörterten Konstruktionen sind die folgenden Lösungsvorschläge auf einer von den Kaufgeschäften losgelösten vertraglichen oder vertragsähnlichen Haftungsbeziehung aufgebaut. Von den zahlreichen diesbezüglichen Versuchen sollen die wesentlichsten kurz erwähnt werden.

1. Haftung aus sozialem Kontakt

Die Verfechter dieser Theorie¹⁸⁰ gehen davon aus, dass allein durch das tatsächliche Inverkehrbringen der Ware mit dem Ziel, diese letztlich dem Konsumenten zukommen zu lassen, eine dem Vertragsrecht nachgestaltete Haftungsbeziehung zwischen Hersteller und Konsument erwächst. Die tatsächlichen wirtschaftlichen Zusammenhänge liessen es nicht mehr zu, den Konsumenten als unbeteiligten Dritten zu betrachten: Die veränderten Verhältnisse in unserer modernen Industriegesellschaft hätten dazu geführt, dass ein bestimmtes Verhalten wegen seiner sozialtypischen Bedeutung die gleichen Rechtsfolgen nach sich ziehen müsse wie ein rechtsgeschäftliches Verhalten¹⁸¹. Dies treffe in ganz besonderem Masse für die Haftung des Herstellers gegenüber dem Endverbraucher zu: Die Leistung bewirke ein durch sozialen Kontakt entstandenes Vertragsverhältnis, einen sog. faktischen Vertrag, der dem Dritten im Schadensfalle die Vorteile der vertraglichen Haftung verschaffen solle.

Sofern der faktische Vertrag nicht überhaupt abgelehnt wird, ist seine Anwendung von der Lehre und Rechtsprechung¹⁸² beschränkt worden auf die für die Allgemeinheit unentbehrlichen Versorgungsleistungen¹⁸³ und die sozialen Beziehungen von Arbeits- und Gesellschaftsverhältnissen¹⁸⁴, bei denen eine wirksame vertragliche Eini-gung gescheitert ist.

¹⁸⁰ Insbesondere Such, S. 103 ff.; Latté, S. 211 ff.

¹⁸¹ Ausführlich Weimar, S. 62 ff.; Diederichsen, S. 162 ff.

¹⁸² Vgl. die bei Diederichsen, S. 163 N 370 angegebene Literatur und Judikatur.

¹⁸³ Vgl. Larenz, I § 9 I S. 96 f., I § 25 I S. 314.

¹⁸⁴ Vgl. Esser, Bd. I, § 2 I S. 14 f., § 10 III S. 114 ff.

Für die Warenhaftung scheidet die Rechtsfigur des faktischen Vertrages aus sozialtypischem Verhalten insbesondere aus folgenden Gründen aus: Einmal zeigen die oben erwähnten Fälle, in denen die Möglichkeit des faktischen Vertrages anerkannt wird, dass dieser grundsätzlich auf Schuldverhältnisse beschränkt bleibt, die konkrete Wirtschaftsgüter (Sach-, Dienst-, Arbeitsleistung etc.) zum Inhalt haben.

Dann fehlt es beim Warenkauf bisher an einem sozialtypischen Verhalten, indem die freiwillige Schadenersatzpflicht noch nicht durch entsprechend häufiges Auftreten vorgezeichnet ist¹⁸⁵.

Vor allem aber ist eine derartige Konstruktion allgemein mit der Systematik sowohl des deutschen als auch des schweizerischen Zivilrechtes nicht vereinbar. Beide Rechtsordnungen gehen von einer klaren Trennung zwischen Delikts- und Vertragsrecht aus. Der Gedanke eines sozialen Kontaktes rechtfertigt es nicht, das Prinzip des geltenden Rechtes aufzugeben, wonach vertragliche Bindungen und daraus resultierend eine vertragliche Schadenshaftung grundsätzlich nur durch übereinstimmende Willenserklärungen entstehen können¹⁸⁶.

2. Haftung auf Grund einer Zusicherung

Eine besondere Haftungsbeziehung könnte sich auch aus den Erklärungen ergeben, die der Hersteller direkt an den Verbraucher richtet. Als haftungserhebliche Willenserklärungen wurden insbesondere Herkunftsbenennungen, Werbeaussagen und Garantiescheine bezeichnet, darüber hinaus aber auch Gebrauchsanweisungen und Eigenschaftsangaben¹⁸⁷.

Die Rechtsprechung hat die Möglichkeit eines eigenen Haftungsvertrages auf Grund von Zusicherungen gemäss § 463 BGB grundsätzlich anerkannt. Voraussetzung ist jedoch – dies auch bei Garantien¹⁸⁸ –, dass der Hersteller durch besonderen Vermerk die Haftung

¹⁸⁵ Diederichsen, S. 167.

¹⁸⁶ Ausführlich Beathalter, S. 72ff. mit Nachweisen.

¹⁸⁷ Vgl. Müller, S. 319ff.

¹⁸⁸ Die Verwendung des Wortes "Garantie" bedeutet nicht notwendigerweise, dass der Hersteller eine rechtsgeschäftliche Erklärung abgeben will, die ihn dem Verbraucher gegenüber verpflichtet, für die angegebenen Eigenschaften einzustehen. Insbesondere bei summarischen Erklärungen ist das Wort "Garantie" nur als eine besondere Art von Warenanpreisung aufzufassen, das aber grundsätzlich für die Haftung des Herstellers bedeutungslos ist (vgl. Weimar, S. 9ff.).

für das Produkt ausdrücklich übernimmt¹⁸⁹; das Inverkehrbringen eines Markenartikels und die daraus resultierende Unmöglichkeit der Überprüfung rechtfertigt noch nicht die Annahme einer stillschweigenden Garantie¹⁹⁰. Weder das Waren- noch das Gütezeichen kann allein durch die Tatsache ihrer Verwendung als Garantieerklärung im Sinne eines Entstehenwollens für Schäden angesehen werden. Ein derartiger Aufdruck bestätigt lediglich gleichbleibende Qualität bzw. die erfolgreiche Durchführung der vorgeschriebenen Qualitätsprüfungen. Bezieht der Hersteller aber etwaige Schadensfolgen in seine Erklärung ein und erweckt den Eindruck, dass gerade diese Folgen nicht eintreten werden, gibt dies der Äusserung den Charakter eines verbindlichen Entstehenwollens¹⁹¹. Ob die Erklärungen des Herstellers in diesem Sinne verstanden werden dürfen, hängt somit immer vom Einzelfall ab; ein Schutz des Konsumenten dürfte jedoch nur in ganz vereinzelten Fällen erreicht werden.

Insbesondere erfährt der durch pharmazeutische Produkte geschädigte Konsument hiedurch keine Besserstellung, da gerade auf diesem Sektor spezielle Garantieerklärungen auf Grund der gemachten Erfahrungen unüblich sind; ein rechtsgeschäftlicher Wille des Herstellers, den Konsumenten auch gegen das Vorhandensein unerkennbarer gesundheitsschädlicher Eigenschaften sicherzustellen, liegt sicherlich nie vor¹⁹².

Bei ausdrücklicher Übernahme einer Gewähr für den Inhalt der Verpackung, Echtheit, Unverfälschtheit und sorgfältige Zubereitung des in der Originalverpackung gelieferten Medikamentes bezieht sich die Haftungszusage aber regelmässig nur auf Sachmängel, ohne darüber hinaus eine vertragliche Haftung für etwaige durch das Vorhandensein von Sachmängeln entstehende Körper- und Gesundheitsschäden zu übernehmen¹⁹³.

Ist jedoch die im Warenverkehr übliche Garantie bestenfalls eine Bestandesgarantie, so liegen darin für den durch Medikamente Geschädigten keinerlei Vorteile.

¹⁸⁹ Vgl. RGZ 87, 1 ff.; BGHZ 51, 91 ff.; NJW 1969, S. 1575. A.M. RGZ 103, 77 ff., wobei hier jedoch zwischen Hersteller und Verbraucher vertragliche Beziehungen bestanden.

¹⁹⁰ In der deutschen Literatur hingegen wird die Haftung des Herstellers auch ohne ausdrückliche Garantieerklärung mehrheitlich bejaht (vgl. Beathalter, S. 81 f. mit Nachweisen).

¹⁹¹ Vgl. Brose, S. 162 ff.

¹⁹² Brose, S. 66; Beathalter, S. 84.

¹⁹³ Vgl. Weimar, S. 14; Diederichsen, S. 40.

3. Vertrauenshaftung gemäss § 122 BGB

Der von Lorenz¹⁹⁴ entwickelte Gedanke, § 122 BGB zur Begründung einer Gewährleistungshaftung des Herstellers gegenüber dem Konsumenten heranzuziehen, war die Grundlage für eine Reihe weiterer Lösungsvorschläge, die alle auf dem in die Ware gesetzten Vertrauen basieren. Nach dem Wortlaut des § 122 BGB hat ein Erklärender jedem Dritten den Schaden zu ersetzen, "den der Dritte dadurch erleidet, dass er auf die Gültigkeit der Erklärung vertraut". Ein Vertrauenstatbestand ist regelmässig dann bejaht worden, wenn der Hersteller durch konkrete, ausdrückliche und nach ihrem objektiven Erklärungswert ernst gemeinte Werbeerklärungen den Konsumenten direkt anspricht und dieser sich im wesentlichen auf jene Angaben verlässt.

Demgegenüber lehnt es die neuere Lehre¹⁹⁵ ab, das Inverkehrbringen des Produktes als solches¹⁹⁶ sowie Gebrauchsanleitungen¹⁹⁷ oder Markenzeichen schlechthin als einen Vertrauenstatbestand anzuerkennen, für den der Hersteller einzustehen hätte. Hiezu bedarf es wiederum einer weitergehenden Erklärung, die nach allgemeiner Auffassung ein haftungsbegründendes Vertrauen in das Produkt rechtfertigt. Liegt ausnahmsweise eine diesbezügliche Erklärung bei Medikamenten vor, darf sie der Konsument vernünftigerweise nur dahingehend verstehen, dass der Hersteller für Fehler eintreten will, die für ihn kontrollier- und vermeidbar sind. Daraus ergibt sich aber, dass Entwicklungsfehler, die ja gerade bei Medikamenten die drohende Gefahr darstellen, sicherlich ausserhalb des vom Hersteller gesetzten Vertrauenstatbestandes liegen¹⁹⁸. Die Haftung für ein zukünftiges Ereignis, das der Hersteller weder voraussehen noch vermeiden kann, wird durch den Vertrauenstatbestand im Sinne des § 122 BGB nicht erfasst.

¹⁹⁴ Lorenz, Warenabsatz und Vertrauensschutz, S. 13 ff.

¹⁹⁵ Vgl. Brose, S. 167 ff.; Beathalter, S. 77 ff.

Der Bundesgerichtshof neigt zur Ablehnung der Vertrauenshaftung, weil dadurch die Grenzen zwischen Delikts- und Schuldrecht in folgenschwerer Weise verwischt würden (BGHZ 51, 91 ff.).

¹⁹⁶ So Markert, BB 1964 S. 321.

¹⁹⁷ Rehbinder, S. 442.

¹⁹⁸ Vgl. Beathalter, S. 93 f.

III. Folgerung

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass keiner der im Rahmen anerkannter Rechtsfiguren konstruierten Lösungsvorschläge einen gangbaren Weg zu einem allgemein befriedigenden Konsumentenschutz darstellt. In Anbetracht dieser in Deutschland gemachten Erfahrung sollte generell davon Umgang genommen werden, analoge Konstruktionen nach schweizerischem Recht als Haftungsgrundlage für Mangelfolgeschäden in Erwägung zu ziehen. Mag es in seltenen Einzelfällen wohl noch zutreffen, dass mit einer dieser Konstruktionen das gewünschte Haftungsergebnis erzielt würde, so betrifft dies aber in keinem Fall die hier besonders interessierenden Schäden aus Entwicklungsgefahren.

Vor allem scheint es aber grundsätzlich bedenklich, um eines befriedigenderen Haftungsergebnisses willen die Systematik des geltenden Rechtes aufzugeben. Gebieten ethische Überlegungen nach allgemeiner Auffassung eine Schadenersatzpflicht, soll diese weder mit dogmatisch fragwürdigen Konstruktionen noch mit einem Verschuldensbegriff, dem auch grösstmögliche Sorgfalt nicht gerecht werden kann, begründet werden müssen. In ähnlich gelagerten Fällen, in denen ebenfalls unvermeidbare bzw. unvorhersehbare Gefahren zu qualitativ oder quantitativ schweren Schädigungen führen können, hat sich der schweizerische Gesetzgeber noch immer früher oder später zur Einführung einer Gefährdungshaftung durchgerungen¹⁹⁹. Diese Möglichkeit führt zur gleichen, strengen Haftung des Herstellers, ist aber methodenehrlicher und hat für beide Parteien den Vorteil, dass die Haftungsverhältnisse von vornherein, frei von subjektiven, fallbezogenen Einflüssen, offenkundig sind.

¹⁹⁹ Vgl. z.B. die Atomhaftpflicht, die Haftpflicht des Inhabers bzw. Eigentümers einer Rohrleitungsanlage, z.T. das Gewässerschutzgesetz.

§ 5. Haftung des Arztes

Medikamente werden in vielen Fällen auf Anraten und Anordnung eines Arztes eingenommen. Im folgenden soll untersucht werden, in welchem Ausmass der verschreibende Arzt die Verantwortung für die Verabreichung des Medikamentes übernimmt.

I. Grundsätzliches zur Arzthaftpflicht

1. Rechtsnatur des Behandlungsvertrages

Der Arzt-Patient-Vertrag wird nach übereinstimmender Judikatur und Literatur²⁰⁰ als Auftrag gemäss OR 394 ff. qualifiziert²⁰¹.

Inhalt und Zweck dieses Vertrages richten sich nach den Wünschen des Patienten: in der Regel steht ein Heilverlangen im Vordergrund, doch kann Gegenstand des Vertrages auch nur eine Diagnose, ein Gutachten oder eine Aufklärung über die Krankheit sein.

Nach konstanter Rechtsprechung²⁰² garantiert aber der Behandlungsvertrag in keinem Fall einen Erfolg, weder Heilung oder Stabilisierung des Gesundheitszustandes noch das Ausbleiben unerwünschter Nebenfolgen der Behandlung. Wohl steht der Gedanke der Heilung grundsätzlich im Mittelpunkt des gesamten Handelns und Denkens des Arztes: das gewünschte Ziel zu erreichen liegt aber nur recht bedingt in seiner Hand. Infolgedessen garantiert der Behandlungsver-

²⁰⁰ BGH 53 II 424 ff.; 82 IV 147 ff.; Hinderling, S. 53; Loeffler, S. 6 ff.; Lotz, S. 108.

²⁰¹ Lässt sich der Patient in einem Krankenhaus behandeln und tritt er nicht als Privatpatient des Spitalarztes in das Krankenhaus ein, so besteht ein Vertragsverhältnis nur zwischen dem Patienten und dem Spital. Der Arzt gilt dabei als Hilfsperson, für deren fehlerhafte Massnahmen das Spital kausal nach OR 101 haftet, sofern der Schaden in Ausübung der ärztlichen Verrichtung verursacht wurde.

Die Rechtspflichten des Arztes sind aber im einen wie im andern Fall dieselben.

²⁰² Z.B. BGH 53 II 298; 66 II 34; 64 II 200.

trag lediglich, dass der Arzt einen Misserfolg nicht durch unsachgemässes Vorgehen fördert oder erst ermöglicht²⁰³.

Dem Arzt-Patienten-Verhältnis haftet die Besonderheit an, dass die beiden "Parteien" sich nicht "waffengleich" gegenüberstehen. Aus dem Wunsch des Patienten, sich behandeln zu lassen, geht in der Regel die Bereitwilligkeit hervor, sich auf das einzustellen, was dem Arzt sinnvoll und für die Erreichung des beabsichtigten Zweckes geeignet erscheint. Richtet sich der Patient darauf ein, dass er sich der ärztlich empfohlenen Behandlung unterziehen will, ordnet er sich in der Folge dem Willen des Arztes unter.

Aus diesem ungleichen Verhältnis ergibt sich für den Arzt eine weitgehende Verantwortung gegenüber seinen Patienten, die sich allgemein in Erklärungs- und Fürsorgepflichten ausdrückt.

Mit der vertraglichen Haftung konkurriert regelmässig die Haftung aus unerlaubter Handlung. Wie das Bundesgericht bereits 1892 feststellte, verletzt der Arzt, "welcher durch fahrlässige Behandlung einen Kranken an seinem Leben, seiner Gesundheit oder körperlichen Integrität schädigt, nicht bloss seine kontraktlichen Pflichten, sondern ein allgemeines Gebot der Rechtsordnung, welches Leben und Gesundheit der Bürger gegen schuldhafte, vorsätzliche oder fahrlässige Schädigung unbedingt schützt und derartige Schädigungen jedermann, auch dem Arzt, verbietet; er verletzt dabei auch speziell die ärztliche Berufspflicht, welche ihm, abgesehen von einer vertraglichen Vereinbarung, gegenüber jedermann obliegt, den er behandelt"²⁰⁴.

²⁰³ Dies ergibt sich aus dem Wesen des Auftrages, der den Beauftragten zu einer Arbeitsleistung, nicht aber zur Herbeiführung eines bestimmten Resultates verpflichtet. Anders liegen dagegen die Verhältnisse bei gewissen zahnärztlichen Tätigkeiten (z.B. Prothesenbau). Hier kommt es auf den Erfolg der Arbeit an, woraus zu schliessen ist, dass solche Verträge als Werkvertrag nach OR 363 behandelt werden müssen.

²⁰⁴ BGE 18, 858.

Betreffend der weiteren positiven Haftungsvoraussetzungen bei der unerlaubten Handlung siehe vorn, S. 14ff.

Was den Kausalzusammenhang betrifft, ist in Erinnerung gerufen, dass es genügt, wenn der Gesundheitsschaden zwar relativ selten auftritt, aber doch als mögliche Folge ärztlichen Handelns betrachtet werden muss. Auf die Erörterung der Probleme bei Unterbrechung des Kausalzusammenhangs (Prädisposition, Selbst-, Mitverschulden des Patienten) muss im Rahmen dieser Arbeit verzichtet werden.

2. Sorgfaltspflichten

Grundsätzlich haftet der Arzt bei der Ausübung seines Berufes für sorgfältige Ausführung der übertragenen Aufgabe: er hat unter Beachtung aller Kunstregeln und des gegenwärtigen Standes der Wissenschaft eine Diagnose zu stellen²⁰⁵ und die dem Befund entsprechende Behandlung anzuordnen²⁰⁶.

2.1. Einwilligung des Patienten bzw. ärztliche Aufklärungspflicht

A) Zustimmung

Erscheint die Vornahme eines Eingriffes als geboten, ist es ärztliche Pflicht, dem Patienten die Duldung dieser Massnahme zu empfehlen.

Gestützt auf ZGB 28 darf der Eingriff grundsätzlich nur mit der Einwilligung des Patienten vorgenommen werden²⁰⁷ und der Arzt hat sich der Entscheidung des Patienten, sei sie noch so unvernünftig und für ihn schädlich, zu fügen²⁰⁸. Dem Arzt obliegt es aber sowohl kraft seiner "ethischen Heilverpflichtung"²⁰⁹ als auch seiner beherrschenden Stellung innerhalb des Arzt-Patienten-Verhältnisses, in der Weise auf den Patienten einzuwirken, dass dieser einen notwendigen Eingriff als sinnvoll anerkennt: Der Arzt hat dem Patienten die für die Willensbildung geeigneten, den Heilzweck berücksichtigenden Argumente zu liefern, ohne dass dabei jedoch die mit dem Eingriff verbundenen Risiken verniedlicht werden. Die tatsächliche Entschei-

²⁰⁵ Auch bei gewissenhafter Untersuchung kann eine Fehldiagnose nicht schlechthin ausgeschlossen werden. In der Unrichtigkeit der Diagnose liegt daher nach konstanter Rechtsprechung nur dann ein Verschulden, wenn der Arzt nicht alle gebotenen Untersuchungsmethoden angewendet hat (BGE 53 II 300; 57 II 202; 64 II 205).

²⁰⁶ Vgl. BGE 64 II 205f.

²⁰⁷ Nach übereinstimmender Lehre ist die Einwilligung zum ärztlichen Eingriff rechtsgeschäftlicher Natur, da sich darin die Ausübung des dem Patienten zustehenden Persönlichkeitsrechtes manifestiert. Wer einen Eingriff ohne die Zustimmung des Patienten bzw. seines gesetzlichen Vertreters vornimmt, handelt demnach widerrechtlich (Hinderling, S. 33, 71; Lotz, S. 114; v. Tuhr/Siehwart, S. 358).

²⁰⁸ In strafrechtlicher Hinsicht erfüllt nach BGE 99 IV 208 jede ärztliche Behandlung, welche die körperliche Integrität oder die Gesundheit verletzt, den Tatbestand der Körperverletzung nach StGB 125, wenn der Arzt nicht mit der Einwilligung des Patienten oder anderen schuldausschliessenden Umständen gehandelt hat (siehe hinten S. 92f.).

²⁰⁹ Nach dem Grundsatz "salus aegroti suprema lex". Vgl. Winkhaus, S. 27ff.

dung über Vornahme oder Nicht-Vornahme des Eingriffes hat der Kranke jedoch letztlich selbständig zu treffen²¹⁰.

Eine Ausnahme hievon bildet der Fall, dass es objektiv unmöglich ist, die Zustimmung zu einem dringenden Eingriff einzuholen. Zu denken ist etwa an eine Notfalleinlieferung eines Bewusstlosen. Selbstverständlich darf und muss sogar der Arzt hier auch ohne Einwilligung handeln²¹¹.

Zur Rechtfertigung der eigenmächtigen Heilbehandlung wird regelmässig der Rechtsgrund der Geschäftsführung ohne Auftrag herangezogen²¹²: Nach OR 419 hat der Arzt die Hilfeleistung so auszuführen, wie es dem Vorteil und der mutmasslichen Absicht des Patienten entspricht. Eine Behandlung nach medizinisch anerkannten Grundsätzen kann in einer solchen Situation wohl in guten Treuen als mutmasslicher Wille des Verletzten angesehen werden.

B) Umfang der Aufklärung

Ist in der Regel die Zustimmung unumgänglich, so muss zuvor der Patient über Art und Umfang des Eingriffes in Kenntnis gesetzt werden. Der Umfang der vom Arzt zu erteilenden Aufklärung hängt in hohem Mass von den Umständen des Einzelfalles ab. Grundsätzlich ist aber der Patient im Hinblick auf die Regel “*volenti non fit iniuria*” in der Weise aufzuklären, dass er Wesen, Bedeutung und Tragweite des Eingriffes in seinen Grundzügen erkennen kann, bevor er einwilligt²¹³. Dazu gehört die Orientierung über die typischen Risiken, was m.a.W. bedeutet, dass Gefahren, die nur in seltenen, auf ungewöhnlichen und nicht voraussehbaren Komplikationen beruhenden Ausnahmefällen auftreten, nicht erwähnt werden müssen²¹⁴.

Ansonsten liegt das Mass der Aufklärung im Ermessen des Arztes: Ist zu befürchten, dass durch eine umfassende Orientierung über die bevorstehende Behandlung – die in der Regel gleichzeitig Aufschluss

²¹⁰ Vgl. Griot, insbesondere S. 50ff.

²¹¹ Im Gegensatz dazu wird in Amerika und England den Studenten an den Universitäten angeraten, bei Verkehrsunfällen niemals Erste Hilfe zu leisten, um später nicht auf Schadenersatz verklagt zu werden!

²¹² Vgl. Hinderling, S. 65f.; Loeffler, S. 15.

²¹³ In sittenwidrige und fehlerhafte Handlungen kann jedoch nie rechtswirksam eingewilligt werden: Die Einwilligung deckt daher keinesfalls die unerwartet auftretenden und vom Arzt schuldhaft nicht vorausgesehenen Schäden.

²¹⁴ Vgl. RGZ 78, 432, wo die Aufklärungspflicht des Arztes in prägnanter und allgemeingültiger Weise umschrieben wird.

über den Gesundheitszustand gibt – nachteilige psychische oder physische Reaktionen eintreten, rechtfertigt dies den Verzicht auf eine über das absolut Notwendigste hinausgehende Aufklärung²¹⁵.

Bei fehlender Einwilligung haftet der Arzt für den durch seinen sowohl rechts- als auch vertragswidrigen Eingriff adäquat verursachten Schaden, auch wenn der Eingriff angemessen und vollkommen kunstgerecht ausgeführt wurde, d.h. kein sonstiges Verschulden vorliegt²¹⁶.

2.2. Der Begriff des Kunstfehlers

Neben der Haftungsgrundlage der ungenügenden Aufklärung und/oder der nicht wirksamen Einwilligung kann sich die Haftpflicht aus einer Behandlung *contra legem artis* ergeben.

In den Gesetzestexten kommt der Begriff „Kunstfehler“ nirgends vor. Definiert hat ihn vor etwa 100 Jahren der Medizin-Klassiker Rudolf Virchow: als „Verstoss gegen die allgemein anerkannten Regeln der Heilkunst infolge eines Mangels an gehöriger Aufmerksamkeit oder Vorsicht“²¹⁷. Dieser Definition kommt aber keine eigene besondere Bedeutung zu, da sie lediglich dem Zweck einer näheren Umschreibung und Begrenzung der ärztlichen Sorgfaltpflicht dient. So gesehen unterscheidet sich die Haftpflicht des Arztes in keiner Weise von einer sonstigen Berufshaftpflicht.

Weder in der medizinischen noch in der juristischen Literatur existiert eine zufriedenstellende einheitliche Definition des Kunstfehlers. Die Auslegung reicht von der Gleichsetzung des Begriffs mit Fahrlässigkeit bis zu einer ganz engen Umschreibung auf Verstösse gegen grundsätzliche, aber rein therapeutische Regeln der ärztlichen Wissenschaft, wobei die Frage, ob dieser „Kunstfehler“ auf einer Fahrlässigkeit beruht, gesondert zu prüfen wäre²¹⁸.

Nach der Praxis des Schweizerischen Bundesgerichtes liegt dann ein Kunstfehler vor, wenn der Arzt bei seiner beruflichen Tätigkeit nicht nach allgemein anerkannten Regeln und Methoden der medizi-

²¹⁵ So auch Lotz, S. 111; Hinderling, SJZ 59, S. 320; bezüglich des Interessenkonfliktes zwischen Heilungspflicht und Respektierung des Patientenwillens: Hinderling, S. 59ff.

²¹⁶ Loeffler, S. 16, 20; Rümelin, S. 25.

²¹⁷ Virchow II, S. 514ff.

²¹⁸ König, Arztthaftpflichtrecht 1933, S. 225f.

nischen Wissenschaft und Praxis verfährt²¹⁹. Diese Umschreibung bedarf der näheren Präzisierung.

Der Kunstfehler kann grundsätzlich sowohl bei der Vornahme einer bestimmten Behandlung – wenn sie ohne das erforderliche und vernünftige Mass an ärztlicher Geschicklichkeit, Sorgfalt und Fachkunde vorgenommen wird – als auch im Unterlassen ärztlicher Massnahmen, die nach den Grundsätzen medizinischer Wissenschaft und Praxis hätten vorgenommen werden müssen, auftreten.

Das Mass der erforderlichen Sorgfalt richtet sich hier ebenfalls nach dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft im Zeitpunkt der Behandlung²²⁰, wobei selbstverständlich an einen praktischen Arzt und einen Facharzt hinsichtlich ihrer ärztlichen Sorgfaltspflichten nicht der gleiche Massstab angelegt werden kann²²¹.

Eine konsequente Anwendung der Vorschrift, nach allgemein anerkannten Regeln und Methoden der Medizin zu verfahren, würde jedoch zu einer weitgehenden Lähmung des medizinischen Fortschrittes führen: Da sich eine neuartige Heilbehandlung nie auf alteingeführte Regeln der medizinischen Wissenschaft berufen kann, rechtfertigte sich die Anwendung derartiger Methoden grundsätzlich nie.

Die Entwicklung der Medizin stellt aber keineswegs einen gradlinigen Fortschritt dar. Vielmehr ist sie gekennzeichnet durch ein oft lange Zeit dauerndes oder sogar ständiges Nebeneinander verschiedenartiger Methoden. Nur in wenigen Fällen liegt über eine neue Behandlungsmethode sofort eine einheitliche Auffassung der medizinischen Wissenschaften vor, die es erlaubt, die neue Methode unverzüglich als “allgemein anerkannt” oder eben als “gegen die Regeln der Kunst verstossend” zu bezeichnen²²².

In allen anderen Fällen jedoch muss im Hinblick auf die allseits wünschenswerte Weiterentwicklung der medizinischen Erkenntnisse die enge bundesgerichtliche Umschreibung des Kunstfehlers folgendermassen ausgelegt werden: Ist eine neue Methode medizinisch vertretbar, d.h. wissenschaftlich und soweit als möglich experimentell erforscht, ist sie den anerkannten Regeln gleichgestellt, auch wenn sie noch Gegenstand wissenschaftlicher Kontroverse ist²²³. Der Arzt hat

²¹⁹ Vgl. z.B. BGE 64 II 206f.

²²⁰ Vgl. Sorgfaltspflichten des Herstellers, S. 19ff.

²²¹ Vgl. BGE 64 II 206 bezüglich der unterschiedlichen Erfordernisse an die berufliche Weiterbildung des Leiters einer Universitätsklinik und eines Landarztes.

²²² König, S. 50f.; Loeffler, S. 67ff.

²²³ Vgl. Lotz, S. 121; BGE 18, 341.

zu entscheiden, ob er die Anwendung einer neuen Behandlung verantworten kann und die Heilaussichten im Vergleich mit denjenigen konservativer Behandlungsmethoden das einzugehende Risiko rechtfertigen²²⁴.

Um eine Haftung zu begründen, muss jedoch neben dem objektiven Vorliegen eines Kunstfehlers noch eine vom Arzt verschuldete Nachlässigkeit vorhanden sein. Insofern kommt dem juristischen Begriff des Verstosses gegen die berufserforderliche Sorgfalt eine eigene Bedeutung zu, als ein objektiver Verstoß gegen die Regeln seiner Kunst dem Arzt nicht notwendigerweise zum Verschulden gereicht.

Nicht jedes Missgeschick, nicht jeder Fehler, der bei der ärztlichen Tätigkeit unterläuft, muss auf Fahrlässigkeit beruhen. Schon der vorerwähnte, im Jahre 1892 gefällte Entscheid des Bundesgerichtes hält fest, dass "nur dann, wenn gegen wirklich feststehende, allgemein anerkannte und zum Gemeingute gewordene Grundsätze der medizinischen Wissenschaft verstossen wird, von einem Verschulden des Arztes die Rede sein kann. Bei sonstigen ärztlichen Fehlgriffen handelt es sich um Irrtümer, welche bei der Ausübung eines so vielgestaltigen und verschiedenartigen Auffassungen Raum bietenden Berufes, wie der ärztliche es ist, unvermeidlich sind und dem Arzte nicht zum Verschulden können angerechnet werden"²²⁵. Andererseits kommt der stetig wiederkehrenden Auffassung ärztlicher Gutachter, dass eine gewisse Nachlässigkeit aus medizinischer Sicht noch nicht als Kunstfehler qualifiziert werden kann, aus juristischer Sicht keine Bedeutung zu. Erste und anspruchvollste Aufgabe bei der Beurteilung eines Kunstfehlers ist somit die Feststellung, ob der Schaden infolge ungenügender Aufmerksamkeit und Sorgfalt vorgefallen ist oder ob der Arzt alles getan hat, was man von ihm erwarten durfte, so dass zwar ein bedauerliches Missgeschick, nicht aber eine Fahrlässigkeit im Sinne des Rechts vorliegt²²⁶.

²²⁴ Siehe hinten S. 101f.

²²⁵ BGE 18, 340f.

Vgl. auch RGZ 78, 435: "Selbst der geschickteste Arzt arbeitet nicht mit der Präzision einer Maschine. Trotz aller Fähigkeiten und Sorgfalt des Operators kann ein Griff, ein Schnitt oder ein Stich misslingen, der regelmässig auch dem betreffenden Operateur gelingt."

²²⁶ Als Beispiel sei hiezu das Zurücklassen von Fremdkörpern in den Körperhöhlen erwähnt: Statistiken zeigen, dass dieses Missgeschick allen Operateuren von Zeit zu Zeit und in einem bestimmten Prozentsatz passiert (ca. 0,4 – 1%). Daraus ist der Schluss zu ziehen, dass dieser Fehler kaum ganz vermeidbar ist und generell keinesfalls auf Fahrlässigkeit hindeutet (vgl. ausführlich König, S. 57).

II. Haftung für medikamentöse Behandlung im besonderen

Zur ärztlichen Behandlung gehört in immer grösserem Ausmass die Verabreichung von Medikamenten. Nimmt der Patient auf Anraten des Arztes Medikamente ein, so ist dies zwar kein Eingriff im herkömmlichen Sinne, muss diesem aber für die rechtliche Erörterung gleichgestellt werden, soweit sich daraus für den Patienten psychische oder physische Beeinträchtigungen ergeben können.

1. Haftung bei Anwendung herkömmlicher und bewährter Arzneimittel

Auf die normale ärztliche Behandlung mit Medikamenten sind die vorerwähnten Grundsätze²²⁷ analog anwendbar. Der Klarheit halber sollen folgende Punkte kurz präzisiert werden:

1.1. Aufklärung

Endet die Pflicht zu spontaner Aufklärung dort, wo sie ein vernünftiger Durchschnittspatient nicht mehr erwarten darf, erübrigt sich in den meisten Fällen eine Aufklärung über die möglichen Risiken bei gewöhnlicher medikamentöser Behandlung. Es darf heute bei jedem verständigen Patienten die Kenntnis vorausgesetzt werden, dass Medikamente u.U. wirkungslos oder von vorübergehenden und geringfügigen Nebenwirkungen begleitet werden können.

Sind diese im Verhältnis zum erhofften Heilerfolg irrelevant und ist nicht vor auszusehen, dass sich im Einzelfall über das normale Mass hinausgehende Unverträglichkeiten ergeben, entfällt die Aufklärungspflicht. Es darf hier in guten Treuen eine stillschweigende Einwilligung angenommen werden, die sich aus dem Behandlungswillen des Patienten ergibt.

Anders verhält es sich jedoch bei voraussehbaren schwerwiegenden oder sogar dauernden Nebenwirkungen. Selbst wenn objektiv

²²⁷ Siehe vorne S. 90ff.

betrachtet die Risiken der medikamentösen Behandlung im Vergleich zu einer gefährlichen Krankheit als das kleinere Übel erscheinen mögen, hat der Patient bei gravierenden Nebenwirkungen Anspruch darauf, selbst zu entscheiden, ob er die Begleiterscheinungen in Kauf nehmen will. Dazu ist aber eine den tatsächlichen Verhältnissen angepasste Aufklärung durch den Arzt unerlässlich.

1.2. Fahrlässige Behandlung

Der Arzt haftet für Gesundheitsschäden, die infolge nachlässiger Behandlung entstehen. Denkbar ist:

eine fehlerhafte Anwendung eines an sich für die Behandlung geeigneten Medikamentes, z.B. Vergreifen in der Dosishöhe²²⁸, subkutane statt intravenöse Injektion²²⁹;

ein angesichts der gestellten Diagnose offensichtlich falsch gewähltes Medikament²³⁰;

die Verwendung von Arzneikombinationen, deren gefährliche potenzierende Wirkung in med. Fachkreisen allgemein bekannt ist²³¹.

Abschliessend sei jedoch nochmals darauf hingewiesen, dass in der medizinischen Wissenschaft unbestrittene Gesetze die Ausnahme sind. Eine bestimmte Krankheit ruft nicht unumstösslich nach *einer* feststehenden Therapie. Für die Heilung jeder Krankheit stehen dem Arzt verschiedene, selbst gegensätzliche Möglichkeiten zur Verfügung. Er wird davon diejenigen Mittel wählen, die ihm nach seinen eigenen Erfahrungen und im Hinblick auf die Persönlichkeit des Patienten am geeignetsten zu sein scheinen.

²²⁸ Die Überschreitung der angegebenen Maximaldosis stellt jedoch nicht notwendigerweise ein schuldhaftes Vorgehen dar, wie dies z.B. der Fall ist, wenn der Arzt irrtümlich die 10-fache Menge verschreibt. Eine Überdosis kann im Einzelfall zulässig sein und gereicht dem Arzt nur zum Verschulden, wenn er sie nicht rechtfertigen kann (vgl. BGE 64 II 206).

²²⁹ Vgl. BGE 62 II 274.

²³⁰ Dazu gehört auch die Verschreibung von Medikamenten, die in der Zwischenzeit allgemein als unzweckmässig oder schädlich abgelehnt wurden sowie die Nichtanwendung neuer, anerkannter Medikamente, die einen rascheren und komplikationsfreieren Erfolg versprechen. Dies ergibt sich aus der Pflicht des Arztes, mit der Entwicklung seiner Wissenschaft Schritt zu halten und sich weiterzubilden.

²³¹ Vgl. BGE 64 II 207, bei dem das Bundesgericht ein Verschulden des Arztes verneinte, da es sich bei dem Wissen um die potenzierenden Wirkungen der Arzneikombination um eine Erkenntnis neueren Datums handelte, die zur Hauptsache noch auf die engeren Fachkreise beschränkt war.

Diesem Charakteristikum der medizinischen Wissenschaft ist auch bei der rechtlichen Würdigung immer Rechnung zu tragen. Der Richter hat sich bei der Abklärung der Frage, ob der Arzt infolge schuldhaft falscher Therapie haftbar werde, stets vor Augen zu halten, dass mehrere indizierte Heilverfahren denkbar sind. Deswegen ist es auch von grösster Wichtigkeit, dass zur Klärung der Verschuldensfrage – wenn überhaupt – objektive und nicht auf eine bestimmte medizinische Linie festgelegte Gutachter beigezogen werden.

2. Haftung bei Anwendung neuer Medikamente

Neue Medikamente können zu zwei verschiedenen Zwecken verabreicht werden: Zu unterscheiden ist zwischen der Erprobung des neuen Medikamentes vor der Registrierung, d.h. im Bereich der klinischen Arzneimittelprüfung²³² und den Versuchen, die nach dem offiziellen Inverkehrbringen zur Feststellung der praktischen Bewährung vorgenommen werden. Während die erstgenannten Erprobungen primär ein wissenschaftliches Ziel verfolgen²³³, steht bei den letzteren der therapeutische Zweck absolut im Vordergrund.

Gemeinsame Voraussetzung für die Zulässigkeit derartiger Versuche ist, dass sie stets im Einklang stehen müssen mit den Grundsätzen medizinischer Ethik, wonach dem Arzt jegliche Handlung untersagt ist, die eine Schwächung der körperlichen oder seelischen Widerstandskraft zur Folge hat und therapeutisch nicht notwendig ist²³⁴. Versuche müssen auf jeden Fall zum Nutzen der Menschheit sein und sich auf Labor- und Tierversuche oder andere, wissenschaftlich bewährte Methoden und Erkenntnisse stützen können²³⁵.

Gegenstand dieses Kapitels sind die therapeutischen Behandlungsversuche: das Medikament ist offiziell vom Hersteller bzw. durch die kantonale Vertriebsbewilligung zur allgemeinen Verwendung freigegeben worden; der praktische Arzt kennt dessen Wirkungen jedoch noch nicht oder nicht genügend. Dazu kommt, dass in der Massen-

²³² Vgl. Art. 12 IKS Reg.

²³³ Siehe hinten S. 109f.

²³⁴ Vgl. "Richtlinien für Forschungsuntersuchungen am Menschen" der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaften, II. 1., die aber lediglich Empfehlungen darstellen.

²³⁵ Dieselben, II. 3.

verbreitung schädliche Nebenwirkungen auftreten können, die selbst bei gründlicher klinischer Erprobung unerkannt blieben²³⁶.

Die Verwendung neuartiger Medikamente stellt daher in jedem Fall ein Experiment dar, das den verabreichenden Arzt zu besonderer Vorsicht veranlassen muss.

2.1. Sorgfaltspflichten

A) Grundsätzliche Erwägungen

Bevor sich der Arzt zu einem Behandlungsversuch mit einem neuen Medikament entschliesst, hat er dieses einer eigenen sorgfältigen Vorprüfung zu unterziehen²³⁷. Selbstverständlich hat er Gebrauchsanweisung und Dosierungsvorschläge genau zu studieren und die dem Medikament beigegebenen Daten über Zusammensetzung und Aufbau kritisch zu prüfen²³⁸. Er muss sich vor der Verschreibung auf Grund seiner speziellen Kenntnisse und der vorhandenen allgemeinen Bewertungsmaßstäbe ein eigenes Bild von den Wirkungen und Nebenwirkungen machen können.

Allgemein bedeutet dies, dass er sich grundsätzlich nicht ohne eigenes Urteil auf die Forschungs- und Produktionsergebnisse verlassen darf²³⁹, was sich in zweifacher Hinsicht auswirkt: So müssen ihn z.B. klar erkennbare Druckfehler zu grösster Vorsicht bzw. weiterer Abklärungen veranlassen; er wird auf jeden Fall haftbar, wenn er das Medikament gestützt auf die offensichtlich fehlerhaften Hinweise des Herstellers verschreibt.

Insbesondere kann er aber nur auf Grund seiner eigenen Feststellungen entscheiden, ob das neue Medikament für die Behandlung des vorliegenden Falles überhaupt geeignet ist. Einzig der behandelnde

²³⁶ Siehe vorne S. 31 ff.

²³⁷ Um einen Eindruck vom Ausmass der diesbezüglichen ärztlichen Sorgfaltspflichten zu geben, seien folgende, dem Jahresbericht 1979 der IKS entnommenen Zahlen erwähnt: Im Jahre 1979 wurden bei der IKS 437 neue Heilmittel begutachtet, registriert wurden 293. Durchschnittlich hat sich folglich der Arzt fast jeden Tag mit einem neuen Medikament auseinanderzusetzen!

²³⁸ Eine im Beipackzettel fehlende Warnung kann den Arzt jedoch nicht von seiner Verantwortung befreien, anderweitig informiert zu sein. Die eigentliche Arztaufklärung übernimmt der Hersteller nämlich durch den Ärzteprospekt, laufend versandte Ärztebriefe, Mitteilungen in der ärztlichen Fachpresse etc. (vgl. Molfenter, S. 88; Nord, S. 87 ff.).

²³⁹ Vgl. Kohlhaas, S. 2285; Trube-Becker, S. 157.

Arzt kann nämlich die Wirkungen eines Medikamentes auf den Organismus des Patienten abschätzen, da nur er über die persönlichen Faktoren informiert ist²⁴⁰. Entgeht ihm ein Passus in der Packungsbeilage, wonach das Medikament für bestimmte Personen gefährlich sei oder erkennt er infolge mangelnder Voruntersuchung nicht, dass der Patient gerade zu jener Gruppe gehört, stellt dies zweifellos einen Verstoss gegen die ärztlichen Sorgfaltspflichten dar²⁴¹.

Jede Anwendung neuer Medikamente rechtfertigt sich nur durch deren therapeutischen Wert für den Patienten²⁴². Es ist daher in erster Linie zu prüfen, ob die Anwendung eines noch "unerprobten" Mittels notwendig ist oder ob die bisher gängigen Mittel nicht ebenso gut helfen²⁴³. Der Hauptzweck der Behandlung eines Kranken besteht darin, seine Gesundheit wiederherzustellen; das Interesse der Gemeinschaft an der Fortentwicklung der medizinischen Wissenschaft kommt erst in zweiter Linie. Aus diesem Grund ist es rechtlich nicht zulässig, ein neues Medikament am Patienten auszuprobieren, wenn schon gesicherte Arzneimittel dieselben Erfolgsaussichten, aber mit geringerem Risiko, bieten.

Ob gleichwertige Medikamente vorhanden sind und wann eine neue Methode als anerkannter Bestandteil der medizinischen Wissenschaft gilt, ist jedoch keine juristische, sondern eine medizinische Frage. Die Haftung des Arztes hängt somit zu einem grossen Teil von den Gutachten medizinischer Sachverständiger ab.

²⁴⁰ Giesen, S. 27; Trube-Becker, S. 157.

²⁴¹ Vgl. Kohlhaas, S. 2285.

²⁴² Vgl. Richtlinien für Forschungsuntersuchungen am Menschen, III. 1., 2.

Umgekehrt ist es selbstverständlich, dass der Arzt gleichermassen gegen die Regeln der Kunst verstösst, wenn er neue Medikamente, die offensichtlich einen besseren Heilerfolg versprochen hätten, nicht anwendet. Die Frage der Haftung hängt somit davon ab, ob der Arzt das neue Heilmittel hätte kennen und anwenden müssen.

²⁴³ Das Bundesgericht drückt sich folgendermassen aus (BGE 64 II 205): "Die Anstellung gewagter Versuche macht den Arzt haftbar."

B) Aufklärung

Die Vornahme eines therapeutischen Versuches erfordert eine spezielle ausdrückliche Einwilligung des Patienten²⁴⁴; die auf S. 98f. erörterten Grundsätze über die gewöhnliche Einwilligung berechtigen nur zur Anwendung allgemein geübter und bekannter Therapien²⁴⁵.

Der Umfang der zu erteilenden Aufklärung hängt in hohem Mass von der effektiven Neuartigkeit des Produktes ab: Die Verwendung eines zwar neuen Medikamentes, das aber doch lediglich als Weiterentwicklung einer schon bisher benutzten Substanz anzusehen ist²⁴⁶, erfordert eine weniger weitgehende Aufklärung als die Verschreibung eines Arzneimittels mit tatsächlich bisher unbekannten Wirkstoffen²⁴⁷. Hier wird sich der Arzt mit dem allgemeinen Hinweis, dass die Anwendung eines neuartigen Medikamentes immer ein gewisses Risiko in sich birgt, begnügen dürfen, dort muss das besondere Risiko zusätzlich zu diesem Hinweis in die Aufklärung einbezogen werden²⁴⁸. Die Verabreichung derartiger Medikamente ohne die nötige Zustimmung stellt ein schuldhaft vertrags- und rechtswidriges Vorgehen dar, das den Arzt für Schäden, die bei Anwendung der üblichen Arzneimittel hätten vermieden werden können, haftbar macht.

Generell ist zu betonen, dass die Aufklärungspflicht regelmässig nicht nur einseitig dem Selbstbestimmungsrecht des Patienten, sondern gleichermassen dem wohlverstandenen Interesse des Arztes dient. Bei ausreichender Aufklärung bzw. Zustimmung übernimmt der Arzt nämlich nicht mehr die alleinige Verantwortung für die

²⁴⁴ Dieses Erfordernis ist selbstverständlich auch hier gegenstandslos, wenn Gefahr im Verzug ist oder im Interesse des Patienten auf eine umfassende Aufklärung verzichtet werden muss (vgl. vorn S. 92f.).

Giesen S. 16 erwähnt hiezu als Beispiel antidepressive Arzneimittel, deren heilende Wirkung bekanntlich nur in 10-70% der Fälle eintritt. Da der Erfolg derartiger Behandlungen in weitem Masse von den subjektiven Vorstellungen des Patienten abhängt, sollte der Kranke in einem solchen Fall tunlichst nicht über die mögliche Wirkungslosigkeit informiert werden (vgl. auch Strasser, S. 2289ff.).

²⁴⁵ Loeffler, S. 83; Giesen, S. 27.

²⁴⁶ So z.B. eine andersartige Kombination schon bekannter Substanzen, eine verstärkte therapeutische Wirkung oder verminderte Toxizität der Medikamente etc. Von den vielen jährlich neu auf den Markt gebrachten Arzneyspezialitäten (vgl. N 237) sind jedoch nur wenige als neuartig in dem Sinne anzusehen, dass ein bislang unbekannter Wirkstoff verwendet wurde.

²⁴⁷ Loeffler, S. 82 spricht in diesem Zusammenhang von Therapien, die "ihrer ganzen Art nach zu den bisher geübten Methoden in einem krassen Gegensatz stehen".

²⁴⁸ Vgl. Oelkers, S. 80ff.

Therapie. Der Patient, der das Risiko der Heilbehandlung kennt und wenn nicht allein, so doch mitentscheidet, ist auch mitverantwortlich. Der misslichen Situation, in welcher der Patient dem Arzt zwar keinen Kunstfehler nachweisen kann, sich aber darauf beruft, dass er in Kenntnis der Risiken die Heilbehandlung nicht vorgenommen hätte und der Arzt aus diesem Grunde haftbar wird, ist durch ausreichende Aufklärung vorgebeugt.

2.2. Massgebender Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse

Gereicht es dem Arzt zum Vorwurf, wenn er es unterlässt, neue erfolgsversprechende Heilmittel anzuwenden²⁴⁹, bedingt dies, dass sich sein Wissensstand stets auf der Höhe der wissenschaftlichen Erkenntnisse seines besonderen Spezialgebietes befindet. Im Schadensfall haben sich jedoch auch hier²⁵⁰ Richter und Experten bei der Beurteilung der Verschuldensfrage in den Zeitpunkt des ärztlichen Handelns zurückzusetzen. Die Beurteilung nach dem damaligen Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse ist aber in der Weise eingeschränkt, dass nur diejenigen Massnahmen verlangt werden dürfen, die von der Allgemeinheit der Ärzteschaft²⁵¹ für notwendig gehalten und auch tatsächlich ausgeführt werden. Theoretisch-akademische Forderungen, denen in der Praxis nicht nachgekommen wird, bestimmen in diesem Zusammenhang nicht den Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse und dürfen daher nicht der Beurteilung des ärztlichen Handelns zu Grunde gelegt werden.

Eine Ausnahme von dieser Regel muss gemacht werden, wenn die Behandlungsmethode dem Arzt rückblickend zwar zum Verschulden gereicht, da sie sich in jenem Moment wissenschaftlich nicht rechtfertigen liess, im Zeitpunkt der gerichtlichen Beurteilung aber allgemein anerkannt wird. Ist die anfänglich gegen die Regeln der ärztlichen Kunst verstossende Heilmethode zwischenzeitlich ein fester Bestandteil der praktischen Behandlung geworden, so begründet zweifellos deren vorzeitige Anwendung weder Widerrechtlichkeit noch Verschulden.

²⁴⁹ Siehe vorn N 242.

²⁵⁰ Vgl. vorn S. 19ff.

²⁵¹ Worunter hier nur die Gesamtheit derjenigen Ärzte zu zählen ist, die der gleichen Fachrichtung wie der Beklagte angehören (siehe vorn bei N 221).

Voraussetzung für die Haftung des Arztes ist folglich, dass die Behandlung mit dem neuen Medikament sowohl im Zeitpunkt der Verschreibung als auch der rechtlichen Beurteilung gegen die Regeln ärztlicher Kunst verstösst.

3. Haftung bei therapeutischer Anwendung von Placebos

Placebos, äusserlich einem bestimmten Arzneimittel nachgebildete Präparate, die jedoch keine pharmakologisch wirksamen Stoffe enthalten, werden in der freien Praxis sowohl zur Diagnose als auch zur Therapie verwendet. Durch abwechselndes Verordnen eines Placebos und eines echten Arzneimittels kann dessen suggestiv-psychische Wirkung von der objektiv-pharmakologischen getrennt werden. Diagnostischen Zwecken dient die Verabreichung eines Leerpräparates um zu erkennen, ob Beschwerden oder angebliche Nebenwirkungen etwa eingebildet sind und auf Grund der reinen Suggestion des Pseudomedikamentes weichen könnten²⁵². Besonders bei psychisch-kranken oder arzneimittelsüchtigen Patienten lassen sich mit einem Placebo therapeutische Wirkungen erzielen, die zur subjektiven Besserung der Krankheit führen. In solchen Fällen erfüllt selbst ein Leerpräparat den Behandlungszweck und rechtfertigt seine Anwendung, auch wenn der Patient eine andere Vorstellung von der Art seiner Behandlung hat. Die ärztliche Pflicht, den Patienten über seine irrigen Vorstellungen aufzuklären, ist hier im Interesse des Patienten aufgehoben²⁵³; die Kenntnis, dass er ein unwirksames Mittel erhalte, würde den Zweck der Verabreichung zerstören, so dass eine Aufklärung hierüber keinesfalls gefordert werden kann.

Die fehlende Aufklärung ist folglich bei einem Schadensfall während einer Placebo-Behandlung unter keinen Umständen Haftungsgrundlage. Zivilrechtliche Schadenersatzansprüche²⁵⁴ kann der

²⁵² Kohlhaas, Placeboversuch S. 1797.

²⁵³ Giesen, S. 24; Kohlhaas, Placeboversuch S. 1797; derselbe S. 2287.

²⁵⁴ In strafrechtlicher Hinsicht kommt neben dem Tatbestand der Körperverletzung u.U. derjenige des Betruges in Betracht. Art. 148 StGB setzt eine vorsätzliche Vermögensschädigung durch arglistige Täuschung oder arglistige Benutzung eines Irrtums in Bereicherungsabsicht voraus. Ein Vermögensschaden entsteht dem Patienten zweifellos, wenn die Heilung durch die notwendigerweise ohne sein Wissen vorgenommene Placebo-Behandlung kostenbereitend hinausgezögert wird. In der Regel wird es aber an der Absicht des Arztes fehlen, sich oder einem andern einen rechtswidrigen Vermögensvorteil zu verschaffen, so dass Betrug entfällt, sofern nicht Rechnungen für nicht gebrauchte wirksame Medikamente ausgestellt werden.

Patient vielmehr nur dann geltend machen, wenn die Placebo-Behandlung medizinisch nicht indiziert war und tatsächlich einen Schaden verursacht hat. Der Anspruch kann dabei sowohl auf einen Schaden infolge Verletzung der psychischen oder körperlichen Integrität als auch auf den allerdings praktisch kaum nachweisbaren überflüssig verlängerten Heilungsablauf gestützt werden.

4. Der wissenschaftliche Versuch

Ohne wissenschaftliche Versuche gibt es keinen Fortschritt. Wie auf S. 23 erwähnt, lassen die im Tierversuch erhaltenen Ergebnisse nur mit Vorbehalt auf die Reaktionsweise des Menschen schliessen. Vor der Freigabe eines neuen Medikamentes ist die Überprüfung der im Laboratoriumsversuch gewonnenen Erkenntnisse am Menschen unumgänglich. Im Bereich der kontrollierten klinischen Prüfung²⁵⁵ erfolgt daher die Behandlung von Personen mit dem neuen Medikament in erster Linie zu wissenschaftlichen Zwecken und nicht wie üblich zu sofortigen Heilungszwecken.

Zulässig sind jedoch derartige wissenschaftliche Versuche nur, wenn ein vernünftiges Verhältnis zwischen dem angestrebten Ergebnis, in casu einer Neuentdeckung zum Nutzen der Menschheit, und den Gefahren für die Testpersonen besteht²⁵⁶. Wird diese fundamentale Bedingung eingehalten, können Erprobungen an Menschen nicht vorweg als mit der Menschenwürde und der Menschenrechtskonvention unvereinbar bezeichnet werden, da sonst jeder Fortschritt utopisch wäre.

²⁵⁵ Die Bezeichnung "klinische Prüfung" (clinical trials) beinhaltet nicht, dass die Prüfung notwendigerweise im Krankenhaus stattfinden muss, sondern meint lediglich die ärztliche Prüfung am Patienten im Gegensatz zur Laborprüfung. Da die klinische Prüfung jedoch mit einem kontrollierten Versuch erfolgen soll, d.h. unter vergleichbaren und statistisch auswertbaren Bedingungen, die geeignet sein sollen, mit Hilfe der zur Verfügung stehenden statistischen Methoden den Grad der Irrtumsmöglichkeit bei der Feststellung eines therapeutischen Erfolges zu bestimmen, ist bei Reihenversuchen die tatsächliche klinische Behandlung im Krankenhaus derjenigen des freien Arztes der Breitenwirkung wegen vorzuziehen (vgl. Kienle, S. 337ff.; Kohlhaas, Placeboversuch, S. 1798).

²⁵⁶ Kohlhaas, S. 2283; ders., Placeboversuch S. 1798; Giesen, S. 23. Vgl. vorne bei N 234 und 235.

Wird die Behandlung aber vorrangig zu wissenschaftlichen Zwecken vorgenommen, müssen an die Sorgfaltspflichten des Arztes weit höhere Anforderungen gestellt werden als bei einer normalen Heilbehandlung.

4.1. Freiwillige Einwilligung nach umfassender Aufklärung

Der Patient ist in vollem Umfang darüber aufzuklären, dass eine Arzneimittelpflicht durchgeführt werden soll. Unerlässlich ist die vollumfängliche Aufklärung über Art, Bedeutung und mögliche Gefahren des Versuches. In Kenntnis der genauen Situation muss die Testperson freiwillig damit einverstanden sein, dass man an ihr ein Mittel erprobt, das entweder möglicherweise ihrer Genesung dient oder außerhalb ihrer Krankheit neue Wege aufzeigen kann, sie aber nicht ernsthaft belastet und die eigene Krankheit nicht verlängert²⁵⁷. Selbstverständlich dürfen an schwerkranken Patienten keine wissenschaftlichen Versuche vorgenommen werden, da hier der Heilzweck nach ethischen und moralischen Grundsätzen Priorität haben muss. Ebenso scheiden Kinder und Geisteskranke für solche Versuche aus, weil keine Heilung der behandelten Person bezweckt wird und eine Einwilligung des gesetzlichen Vertreters nicht ausreichend ist.

4.2. Verwendung von Placebos

Erfahrungstatsache ist, dass Haupt- und Nebenwirkungen durch Suggestion und Einbildung des Patienten beeinflusst werden. Die eingehende klinische Prüfung und Erforschung neuer Medikamente ver-

²⁵⁷ Zur Beweiserleichterung des Arztes im Prozessfall sollte eine sorgfältig geführte Krankengeschichte mit bestenfalls schriftlicher Einverständniserklärung des Patienten vorhanden sein.

Bezüglich der Doppelstellung Arzt/Prüfer, bei der die Gefahr eines Interessenkonflikts nicht von der Hand zu weisen ist, vgl. Kohlhaas, S. 2286: "... der Gedanke, dass der klinische Prüfer – zugleich Arzt – Mittel verschreibe, von denen er sich nicht erhofft, dass sie heilen oder lindern, sondern von denen er nur empirische Erkenntnisse, selbst auf Kosten des Heilerfolges erwarte, ist eine solch schwere Perversion ärztlichen Denkens, dass sie hier nicht einmal angedeutet, geschweige denn erörtert werden darf."

langt daher, dass das zu untersuchende Präparat mit Placebos verglichen wird, um so die effektive Wirkung der neuen Substanz zu untersuchen.

Dies kann mittels des sog. einfachen Blindversuches geschehen, bei dem nur der Arzt weiss, welche Testpersonen ein Placebo und welche ein Medikament erhalten, die Patienten aber in der Regel annehmen, sie erhielten alle ein wirksames Mittel. Um aber auch jede Beeinflussung durch den prüfenden Arzt zu vermeiden, wird beim sog. doppelten Blindversuch auch der Arzt in Unkenntnis darüber gelassen, welches der ihm übergebenen und genau bezeichneten Behältnisse Placebos bzw. die Prüfsubstanz enthält²⁵⁸.

So erstrebenswert für das Versuchsergebnis das Nichtwissen des Patienten sein mag, so deutlich ist die rechtliche Problematik. Ein solches Vorgehen widerspricht der bewussten Freiwilligkeit der Versuchsperson, sich dem Test zu unterziehen. Auch hier müssen demnach die vorerwähnten besonderen Instruktionspflichten Geltung haben: nur die freiwillige Zustimmung nach genauer Aufklärung über Art, Gefahren und Zweck des wissenschaftlichen Placebo-Versuches rechtfertigen derartige Massnahmen²⁵⁹. Nicht nötig ist jedoch, dass die Testperson sodann weiss, ob das ihr verabfolgte Mittel den zu prüfenden Wirkstoff enthält oder nur aus pharmakologisch inaktiven Substanzen besteht. Diese Kenntnis würde wiederum den Zweck des Versuches zunichte machen.

4.3. Folgerung: strengere Haftung bei wissenschaftlichen Versuchen

Tritt infolge der Erprobung eines Medikamentes bei der Testperson ein Schaden oder eine überflüssige Verlängerung der bestehenden Krankheit ein, muss im Bereich der Forschung zu rein wissenschaftlichen Zwecken die Haftung des Arztes bzw. des Herstellers²⁶⁰ stren-

²⁵⁸ Vgl. Kienle, S. 170ff.; Kuschinsky/Lüllmann, S. 30.

²⁵⁹ Giesen, S. 23ff.; Kohlhaas, Placeboversuch, S. 1797; Günter, S. 311ff.; der jedoch lediglich auf die Problematik hinweist.

²⁶⁰ Während sowohl die Auswahl der Testpersonen als auch die Aufklärung über den beabsichtigten Versuch Aufgabe des Arztes ist, gehört die Haftung für aus wissenschaftlichen Versuchen resultierende Schäden eindeutig in den Verantwortungsbereich des Herstellers: es ist Aufgabe des Produzenten, die neue Substanz zu testen. Auch wenn daher die konkrete Verabreichung, im Sinne von Hilfspersonen, durch Ärzte vorgenommen wird, haftet letztlich doch der Hersteller für die bei der Erpro-

ger sein als in den Fällen, in denen die therapeutische Heilwirkung im Vordergrund steht. Zwar kann durch entsprechende Aufklärung, dass experimentiert werde, eine Einwilligung erreicht werden, die, weil dem guten Zweck der Forschung dienend, nicht sittenwidrig und daher rechtfertigend ist. Nicht darin eingeschlossen ist jedoch jedwelter aus diesen Versuchen resultierende finanzielle Schaden. Während bei herkömmlichen und neuen Medikamenten ein Haftungsanspruch grundsätzlich nur in Betracht kommt, wenn der Schaden bei einer Behandlung *lege artis* hätte vorausgesehen bzw. vermieden werden können, muss die Haftung hier erweitert werden auf objektiv nicht voraussehbare Schäden.

Der Zweck der klinischen Arzneimittelprüfung liegt gerade darin, mögliche Gefahren für den Menschen, die in den bisherigen pharmakologisch-toxikologischen Versuchen nicht zu Tage getreten sind, vor der eigentlichen Freigabe des Medikamentes zu erkennen. Es wäre jedoch unbillig, Personen, die bereit sind, sich wissenschaftlichen Versuchen zu unterziehen, den Schaden infolge eines unerwarteten Missgeschickes selber tragen zu lassen. Die rechtliche Verantwortung des Herstellers für die klinische Erprobung muss sich deshalb auch auf die bis anhin verborgenen, erst bei den wissenschaftlichen Reihenversuchen bekannt werdenden schädlichen Eigenschaften der Prüfsubstanz beziehen.

Um klinische Untersuchungen überhaupt durchführen zu dürfen, ist es in der Praxis daher unumgänglich, dass die forschende Unternehmung vertraglich jede Verantwortung für eventuelle Schäden und Schadenersatzforderungen übernimmt²⁶¹.

bung seines Medikamentes entstehenden Schäden, vorausgesetzt, dass diese nicht wegen fahrlässigem ärztlichen Handeln wider die vom Hersteller gemachten Anordnungen eintraten.

²⁶¹ Vgl. Richtlinien für Forschungsuntersuchungen am Menschen, II. 6.: "Bei Forschungsuntersuchungen, die nicht vorwiegend im Interesse der zu untersuchenden Person veranlasst werden, muss gewährleistet sein, dass im Falle einer Schädigung eine angemessene Entschädigung ausgerichtet wird, ungeachtet einer Haftpflicht der handelnden Person".

III. Beweisfragen

Stützt der Patient seine Schadenersatzansprüche auf eine unerlaubte Handlung des Arztes, so hat er sämtliche Voraussetzungen, Schaden, Kausalzusammenhang, Widerrechtlichkeit und Verschulden zu beweisen²⁶². Die Beibringung der hiezu erforderlichen tatsächlichen Unterlagen bereitet z.T. nicht unerhebliche Schwierigkeiten, oft ist sie sogar geradezu unmöglich.

Bei einer vertraglichen Schadenersatzklage (OR 398) hingegen hat der Geschädigte neben der Existenz eines Vertrages und des Schadens nur das vertragswidrige ärztliche Verhalten und den Kausalzusammenhang zwischen diesem und dem Schaden darzutun, während das Verschulden des Schädigers präsumiert wird. Sache des Arztes ist es folglich, den Nachweis seines fehlenden Verschuldens zu erbringen, wenn er sich von der Entschädigungspflicht befreien will. Hat der Geschädigte aber auf jeden Fall die unsachgemässe Behandlung durch den Arzt als das vertragswidrige Verhalten nachzuweisen, beweist er damit in der Regel auch das Verschulden des Arztes, so dass die praktischen Auswirkungen der Beweislastumkehr für den Geschädigten relativ gering sind²⁶³.

Typische Beweisklippe für den Kläger im Arzthaftpflichtprozess bildet das medizinische Gutachten, auf das der Richter fast immer zurückgreifen muss²⁶⁴. Inwieweit die medizinischen Gutachter den Gerichten bei der effektiven Wahrheitsfindung nützen, hängt in erster Linie von der Objektivität der Experten ab²⁶⁵; aus einem beruflichen Solidaritätsgefühl heraus kann sich eine zu nachsichtige und

²⁶² ZGB 8; Guhl/Merz/Kummer, S. 185.

²⁶³ Vgl. BGE 34 II 36: Der Arzt hat die Pflicht, "... die Behandlung auf Grund der auf sorgfältiger Untersuchung basierenden Diagnose einzuleiten und fortzuführen. Eine Verletzung dieser Pflicht bringt eine Verletzung der dem Arzt obliegenden Vertragspflichten mit sich und macht ihn nach allgemeinen Grundsätzen über die Verletzung von Verträgen für den daraus entstandenen Schaden haftbar; mit dem (vom Kläger zu erbringenden) Nachweis der Pflichtverletzung ist alsdann implicite auch die Frage des Verschuldens bejaht".

²⁶⁴ Vgl. ZH § 171 ff. ZPO; Guldener, S. 365 ff.

²⁶⁵ Vgl. BGE 94 I 417, insb. E. 4 betreffend einen von Amtes wegen zu beachtenden Ausstandsgrund des ärztlichen Sachverständigen gemäss Basel-Stadt § 151 ZPO. Im gleichen Sinne erklärt Zürich § 173 II ZPO die Ernennung eines Sachverständigen, der als Justizbeamter gemäss §§ 95 und 96 GVG abgelehnt werden könnte, als unstatthaft.

Siehe auch Dunz, S. 27; Loeffler, S. 59.

objektiv unbefriedigende Beurteilung des Falles ergeben. Gleichermassen besteht aber auch die Möglichkeit, dass der Sachverständige infolge seiner Zugehörigkeit zu einer bestimmten medizinischen Richtung – zu denken ist an den häufigen Wandel und Wechsel der Anschauungen und Methoden der Wissenschaft und den sich daraus ergebenden latenten medizinischen Schulstreitigkeiten²⁶⁶ – zu einer einseitigen, dem angeschuldigten Arzt ungünstigen Stellungnahme neigt.

Der Richter ist jedoch in keiner Weise an die Expertise gebunden²⁶⁷; er wertet sie nach freiem Ermessen²⁶⁸. Medizinische Schulstreitigkeiten zu entscheiden liegt jedoch weder in der Hand des Richters noch der Juristen überhaupt: Um nicht den Fortschritt der Wissenschaft zu hemmen, ist es erforderlich, dass die Rechtsprechung die rechtliche Gleichwertigkeit aller wissenschaftlich vertretbaren Theorien konsequent anerkennt²⁶⁹. Die Frage aber, welches Mass an Vorsicht und Sorgfalt aufgewendet werden muss, ist vom Richter zu entscheiden, da es sich hierbei nicht um eine wissenschaftliche medizinische Diskussion handelt, sondern um die Auslegung des objektiven Fahrlässigkeitsbegriffs²⁷⁰.

²⁶⁶ Aus diesem Grund nützen die medizinischen Gutachter laut Prof. Pflanz (Spiegel, 31. Jahrg. Nr. 17, S. 52) der Wahrheitsfindung nur wenig: "Genauso hoch wie beim Würfeln ist die Wahrscheinlichkeit, dass etwa mehrere Sachverständige ein und dasselbe Material – zum Beispiel ein Röntgenbild – übereinstimmend beurteilen."

²⁶⁷ Grundsatz der freien richterlichen Beweiswürdigung, z.B. Zürich § 148 ZPO.

Dies ergibt sich nach v. Tuhr/Peter, S. 99, auch aus OR 42 Abs. 2, obwohl hier nur der Fall erwähnt ist, dass sich der Schaden nicht ziffernmässig nachweisen lässt.

²⁶⁸ Dies gilt bezüglich des erstinstanzlichen Richters. Das Bundesgericht ist jedoch an die tatsächlichen Feststellungen der Vorinstanz gebunden, da gemäss OG 81 Tatfragen von ihm nicht überprüfbar sind. Der Überprüfung durch das Bundesgericht unterliegt nur die Rechtsfrage, ob ein Verschulden vorliegt oder nicht (vgl. BGE 64 II 207).

²⁶⁹ Siehe vorne S. 96.

²⁷⁰ Dunz, S. 38 weist deshalb noch speziell darauf hin, dass auch bei einem redlichen Gutachter die Vertrautheit mit dem das Zivilrecht beherrschenden objektiven Fahrlässigkeitsbegriff nicht vorausgesetzt werden darf: "Der Richter darf sich daher nie mit der Begründung des Sachverständigen begnügen, dass ein solcher Zwischenfall auch dem geübtesten Operateur unterlaufen könne. Das kann bedeuten, dass sich der Zwischenfall auch dann nicht mit Sicherheit vermeiden lässt, wenn im konkreten Fall eine in jeder Hinsicht einwandfreie Technik zur Anwendung gekommen ist. Nicht selten hat aber der Gutachter nur die Vorstellung, dass eben auch der beste Operateur gelegentlich nicht ganz "in Form" sei. Das mag durchaus zutreffen, gereicht aber dem Arzt ebensowenig zur Entschuldigung wie dem Kraftfahrer, der bei der Erfüllung seiner Verkehrspflichten versagt".

IV. Verhältnis zwischen der Haftung des Arztes und der Produzentenhaftung

Setzen sowohl der Hersteller als auch der Arzt eine Teilursache für den nachfolgend eintretenden Schaden, stellt sich die Frage nach der Bedeutung, welche die Konkurrenz von Ursachen für die Verantwortlichkeit der Haftpflichtigen hat²⁷¹. Voraussetzung ist, dass nicht die eine Ursache eine derartige Intensität aufweist, dass sie den Kausalzusammenhang zwischen dem Schaden und der anderen, an sich adäquaten Ursache unterbricht²⁷² oder gar nicht als rechtlich relevant zu betrachten ist²⁷³.

Die Haftung des Herstellers kann sich daraus ergeben, dass die Gefahr, die später den Schaden verursacht, aus dem Verantwortungsbereich des Herstellers stammt, sei dies infolge fahrlässiger Sorgfaltspflichtverletzung bei der Herstellung und Produktion des Arzneimittels oder ungenügender Gebrauchs- und Warnhinweise. In solchen Fällen haftet der Hersteller ungeachtet der Tatsache, dass es der Arzt war, der das Medikament verordnet hat²⁷⁴. Dessen Handlung stellt vielmehr eine *conditio sine qua non* dar, weil sich insbesondere bei verschreibungspflichtigen Medikamenten nur auf diesem Wege die Gefährlichkeit des Arzneimittels realisieren kann. Als adäquate und somit haftungsbegründende Ursache erscheint die Verschreibung des Medikamentes durch den Arzt erst dann, wenn er dadurch ebenfalls fahrlässig eine unerlaubte Handlung begangen, m.a.W. wider alle ärztliche Regel und Erfahrung gehandelt hat²⁷⁵.

Umgekehrt muss trotz natürlichem Kausalzusammenhang die Herstellung als adäquate Ursache ausgeschlossen werden, wenn mit der Handlung des Arztes in dem bestimmten Fall und dem dadurch ausgelösten weiteren Geschehensablauf nach der allgemeinen Lebenserfahrung nicht zu rechnen war. Bei ausreichender Arztaufklärung und pflichtgemässer Erprobung haftet der Hersteller ledig-

²⁷¹ Vgl. Oftinger I, S. 96 ff.

²⁷² Oftinger I, S. 108 ff.

²⁷³ Oftinger I, S. 71.

²⁷⁴ Vgl. Giesen, S. 28; Rebe, S. 434; Wüst, S. 264.

²⁷⁵ In der Literatur wird hier von gemeinsamer Kausalität gesprochen, da erst die Addition der Wirkungen aller Handlungen den eingetretenen Erfolg bewirkt (Oftinger I, S. 104; v. Tuhr/Peter I, § 13, S. 93).

lich für die Qualität und die optimale Zusammensetzung seines Erzeugnisses; im übrigen übernimmt jedoch der Arzt mit der Verschreibung die Verantwortung für die Verabreichung²⁷⁶: Er hat in jedem Einzelfall individuell zu entscheiden, ob ein bestimmtes Medikament für diesen einen Patienten ein geeignetes Heilmittel darstellt.

Sind jedoch sowohl die vom Hersteller als auch die vom Arzt gesetzten Ursachen haftungsrechtlich relevant²⁷⁷, haften die beiden Ersatzpflichtigen solidarisch für den entstandenen Schaden²⁷⁸: Nach den Grundsätzen der Anspruchskonkurrenz²⁷⁹ wird der einzelne nicht nur für diejenige Teilursache verantwortlich, die er verschuldet hat, sondern haftet für den ganzen Schaden. Es steht dem Geschädigten somit frei, gegen welchen Ersatzpflichtigen er vorgehen will: Über die endgültige Schadenstragung haben sich die Ersatzpflichtigen intern auseinanderzusetzen.

Erfolgt die regressmässige Schadensverteilung zwischen Hersteller und Arzt jedoch im Verhältnis zur Grösse des Verschuldens²⁸⁰, so sind dabei die grosse Verantwortlichkeit des Herstellers für seine gefährlichen Erzeugnisse, sein technisches Wissen und seine Möglichkeiten zur Kontrolle des Produktionsvorganges sowie die Pflicht zur Produktbeobachtung wohl besonders zu berücksichtigen. Der

²⁷⁶ Molfenter, S. 88; Trube-Becker, S. 157, die jedoch daraus die m.E. falsche Folgerung zieht, dass diese rechtliche Verantwortung des Arztes verborgene schädliche Eigenschaften des Medikamentes einschliesst.

²⁷⁷ Einen illustrativen Entscheid fällt hiezu der Bundesgerichtshof (Urteil vom 11.7.1972; NJW 1972, S. 2217ff.): Obwohl der Hersteller des Narkosemittels "Estil" den Arztprospekt mit dem Hinweis versah, dass "eine intraarterielle Injektion mit Sicherheit vermieden werden müsse", wurde er für den aus eben diesem Grunde entstandenen Schaden haftbar. Das Gericht erachtete in Anbetracht der Produktbeobachtungspflicht eine Anwendungswarnung im Zeitpunkt der objektiv erkennbaren Wahrscheinlichkeit weiterer Zwischenfälle als nicht ausreichend, sondern forderte eine Folgewarnung, da neben der bestimmungsgemässen intravenösen Injektion auch mit einer Fehlinjektion zu rechnen sei.

Daneben erklärte das Gericht den Arzt ebenfalls für haftbar, weil es zum ärztlichen allgemeinen Erfahrungswissen gehöre, dass intraarterielle Injektionen arterienunverträglicher Mittel irreparable Gesundheitsschäden zur Folge haben könnten. Wenn dies dem behandelnden Arzt unbekannt gewesen sei, hätte er es "schuldhaft versäumt, sich über die Erkenntnisse und Erfahrungen der ärztlichen Wissenschaft auf diesem für seine Krankenhausstätigkeit wesentlichen Gebiet der Anästhesie pflichtgemäss unterrichtet zu halten". (Vgl. auch Rebe, S. 429ff.)

²⁷⁸ Oftinger I, S. 337.

Nach herrschender Terminologie handelt es sich dabei um unechte Solidarität, die nicht ein gemeinsames Verschulden im Sinne von OR 50 voraussetzt.

²⁷⁹ OR 144. Vgl. von Tuhr/Escher, S. 297ff.; Oftinger I, S. 340f.

²⁸⁰ OR 51 Abs. 1 in Verbindung mit OR 50 Abs. 2.

Vgl. Oftinger I, S. 358.

Arzt hingegen ist bei der Beurteilung des Medikamentes auf die Unterlagen angewiesen, die ihm der Hersteller geliefert hat. Es kann ihm höchstens dann ein wesentliches Verschulden zur Last gelegt werden, wenn er die in den Basisprospekten und der sonstigen ärztlichen Fachliteratur enthaltenen Entscheidungskriterien übersieht bzw. nicht berücksichtigt. In der Regel wird jedoch eher der Hersteller als der Arzt den Schaden zu einem erheblichen Teil zu tragen haben.

§ 6. Produkthaftpflicht de lege ferenda

I. Unbefriedigende Rechtslage

Aus den bisherigen Erörterungen ergibt sich, dass der Verbraucher vor Schäden, die durch gefährliche Medikamente entstehen, eindeutig zu wenig geschützt ist. Weder das klassische Vertragsrecht noch der Begriff der Fahrlässigkeit reichen aus, um dem geschädigten Benutzer seine berechtigten Schadenersatzforderungen in dogmatisch korrekter Weise sicherzustellen.

Bei Medikamenten handelt es sich um Produkte, bei denen der Verbraucher weiss, dass sie mit gewissen Risiken verbunden sind, deren Gefährlichkeit zu beeinflussen aber in keiner Weise in seiner Macht liegt. Trotzdem ist er oftmals darauf angewiesen: im Gegensatz zu anderen Produkten des täglichen Lebens kann er sich nicht ohne weiteres der Gefahr entziehen, indem er auf das Arzneimittel verzichtet: die Hoffnung auf eine Heilung, die Notwendigkeit der medikamentösen Behandlung, lassen den Verzicht auf das u.U. schädigende Arzneimittel unzumutbar erscheinen.

Zweifellos müssen zur Erreichung des gewünschten Zieles auch vom Konsumenten gewisse Risiken in Kauf genommen werden: Gefahren, denen sich der Verbraucher vor der Einnahme des Medikamentes bewusst ist bzw. nach den Angaben des Herstellers bewusst sein sollte, werden auch in Zukunft der Risikosphäre des Verbrauchers angehören. Unbillig ist es jedoch, auch abstrakte Gefahren, die dem Konsumenten naturgemäss keinerlei Anlass geben, von der Verwendung des potentiell schädigenden Medikamentes abzusehen, dem Nutzungswagnis des Benutzers zuzuordnen.

Für die folgenden Überlegungen ist immer vom Fall auszugehen, dass das Medikament an sich mangelhaft ist, der Schaden folglich nicht auf ein Verschulden des Arztes bzw. des Verbrauchers zurückzuführen ist. In Betracht kommen daher die aus dem Herstellerbereich stammenden Gefahren.

Unser Haftpflichtrecht geht vom Grundsatz aus, dass bei rechtswidrig verschuldeter Schadenszufügung der Schaden auf Grund ausgleichender Gerechtigkeit auf den Schädiger zurückfällt.

Mit dem Verschuldensprinzip lassen sich u.U. auch noch die dem Hersteller anzurechnenden Instruktions- und Konstruktionsfehler bewältigen. Bietet die deliktsrechtliche Klage jedoch schon hier erhebliche Schwierigkeiten (Beweisnotstand), versagt sie bei den sog. Ausreisern und den Entwicklungsschäden vollständig.

Es ist durch die hier vor allem interessierenden Entwicklungsschäden eine Situation entstanden, in der die Verantwortlichkeit für die Risiken neu überdacht und in gerechter und fairer Weise geregelt werden muss. Angesichts der weitreichenden Gefährdung, die mit fehlerhaften Medikamenten verbunden ist und dem Umstand, dass sich der Geschädigte heute kaum Einblick in die Tätigkeit des Fabrikanten verschaffen kann, bietet sich nur eine Haftung an, die kein Verschulden voraussetzt.

Zunächst soll untersucht werden, welche Partei am besten gerüstet ist, die Last der Verantwortung für den dem Verbraucher entstehenden Schaden zu tragen. Theoretisch ist es möglich, dass jemand anderer als der Hersteller für den durch das Produkt verursachten Schaden verantwortlich sein könnte. In Frage kommen neben dem Konsumenten der Verkäufer oder der Staat. Was gegen diese Lösungen spricht, soll im folgenden dargestellt werden.

II. Präsumtive Haftungssubjekte

1. Verkäufer

Aus schon erwähnten Gründen²⁸¹ scheint es kaum gerechtfertigt, de lege ferenda den Verkäufer für die Folgen eines mangelhaften Medikamentes aufkommen zu lassen. Der Apotheker ist am Fabrikationsprozess nicht beteiligt; er ist in der Regel ein Kleinunternehmer mit einer Handelsspanne, die es ihm kaum ermöglicht, Entschädigungsansprüche zu befriedigen. Zudem wäre der Nachweis der Passivlegitimation für den Geschädigten mit erheblichen Schwierigkeiten verbunden²⁸².

²⁸¹ Vorne S. 64.

²⁸² Im übrigen kann auf die Kritik der bestehenden Verkäuferhaftung verwiesen werden, vorne S. 65f., 72.

2. Staat

Die Thalidomid-Katastrophe führte in vielen Ländern zu einer erheblichen Verschärfung der staatlichen Regelung. Von verschiedenen Seiten wurde der Ruf nach Verstaatlichung der Pharmaindustrie laut.

Damit wären jedoch die Grundprobleme noch keineswegs gelöst: wer garantiert, dass eine nationalisierte Industrie tadellose Heilmittel liefert? Weder an das Privat- noch an das staatliche Unternehmen können mehr als höchste Anforderungen an die Sorgfaltspflichten gestellt, m.a.W. mehr als die Ausnutzung aller gegebenen Erkenntnisse gefordert werden.

Eine der wichtigsten Aufgaben des freien Unternehmers ist es, den wissenschaftlichen und technischen Fortschritt voranzutreiben. In kaum einem anderen industriellen Sektor fallen Forschung und Fortschritt so ausschliesslich den Unternehmen anheim wie im Arzneimittelwesen.

Wohl besteht die wichtigste *raison d'être* eines Pharmaunternehmens – wie jeder andern Privatfirma auch – im Profitmotiv. Neben dem Streben nach finanziellem Erfolg und wissenschaftlicher Anerkennung steht aber die Bereitschaft des Unternehmers, Verantwortung zu übernehmen und sein persönlicher Mut zum wirtschaftlichen Wagnis. Dies gibt es in keiner staatlich gelenkten Forschung. Wohl verdaut eine marktwirtschaftliche Ordnung ein gewisses Mass an staatlicher Reglementierung, die Schwelle der Toleranz ist jedoch schnell erreicht. Das Schicksal pharmazeutischer Firmen in Italien oder Frankreich beweist dies nachdrücklich, von der staatlichen, zur Bedeutungslosigkeit abgesunkenen Arzneimittelindustrie in den Ostblockländern ganz zu schweigen.

Ist aber unsere Wirtschaft eine freie Marktwirtschaft, so wäre es unrealistisch, vom Staat zu erwarten, dass er interveniert und die durch schädliche Produkte Beeinträchtigten entschädigt. Es geht nicht an, dass das Unternehmen von der privatwirtschaftlichen Ordnung profitiert, solange alles gut geht, im Schadensfall jedoch die wirtschaftliche Verantwortung von sich abwälzt, in der Meinung, der Staat habe nun die Bürde zu tragen.

Dazu kommt, dass der Staat nicht die Möglichkeit hat, selber gründliche Untersuchungen durchzuführen: er ist mehr oder weniger ausschliesslich auf die Informationen des Herstellers angewiesen.

Bringt eine strenge staatliche Kontrolle bzw. Verstaatlichung auch keine letzte Sicherheit, dafür aber auf jeden Fall eine Hemmung der Weiterentwicklung, so ist dies sicher nicht der richtige Weg für einen angemessenen Schutz des durch pharmazeutische Produkte geschädigten Verbrauchers.

3. Hersteller

Erfordert der besondere Tatbestand im Bereich der Heilmittel eine neue, verschuldensunabhängige Regelung, kommt als Haftpflichtiger nur der Hersteller in Betracht. Zum einen ist er am ehesten in der Lage, den Schaden zu vermeiden: Die Gefährdungshaftung bringt ihn von selbst dazu, die Anforderungen an die Sicherheit des Medikamentes so hoch als möglich zu schrauben²⁸³ und in eigenem Interesse für eine weitgehende Verbesserung der Qualitätskontrolle zu sorgen. Zum andern ist er am besten imstande, das Risiko zu veranschlagen: Die pharmazeutische Industrie ist wirtschaftlich stark genug, um die Konsequenzen strenger Produkthaftung zu tragen, indem sie sich angemessen versichert.

Auf dem Wege der Versicherung kann erreicht werden, dass nicht der einzelne, weder der Geschädigte noch der primär Schadenersatz zahlende Hersteller, die unvermeidbaren Nachteile der ansonsten allen zugute kommenden Errungenschaften der pharmazeutischen Industrie allein zu tragen hat. Der Schaden soll vielmehr auf alle präsumtiv Bedrohten und an der Tätigkeit Interessierten verteilt werden, die auch in ihrer Gesamtheit von den Vorteilen der wissenschaftlichen Erkenntnisse profitieren.

Es ist klar, dass der Produzent seine durch die Versicherung entstehenden Kosten sowie auch die in letzter Zeit erheblichen Mehraus-

²⁸³ Wobei hier die Gefahr besteht, dass sich dadurch die Entwicklung eines neuen Medikamentes zeitlich unerhört verzögert, was beim heutigen Forschungsaufwand von ungefähr 10 Jahren nicht nur undurchführbar, sondern im Interesse der Kranken auch nicht zu verantworten ist. Grundsätzlich a.M. Hohermuth, S. 8, der die Ansicht vertritt, dass für den Hersteller mangels der Möglichkeit eines Exkulpationsbeweises gar kein Anreiz mehr besteht, Verbesserungen vorzunehmen.

gaben für Forschungszwecke²⁸⁴ auf den Preis des Medikamentes abwälzen wird, was mit dem ständigen Ruf nach Kostendämpfung auf dem Gesundheitssektor nur schwer in Einklang zu bringen ist.

Darauf basieren grundsätzlich auch alle Argumente gegen die Gefährdungshaftung: Entweder klettern die Preise des einzelnen Medikamentes in unrealistische Höhen oder aber ist eine Einschränkung der Arzneimittelforschung unumgänglich²⁸⁵. Sicherlich würde die Einführung einer Gefährdungshaftung auch zu einer Unternehmenskonzentration führen, weil nur grosse Unternehmen grosse Risiken und hohe Forschungsaufwendungen verkraften können.

Zweifellos kommt diesen Befürchtungen etwelche Bedeutung zu, doch ist es illusorisch, nach einer Lösung zu suchen, die keinerlei Nachteile aufweist und allseits befriedigt. Jede Regelung kostet ihren Preis; Verbraucherschutz kann nicht immer in jeder Beziehung verbraucherfreundlich sein.

III. Gefährdungshaftung des Herstellers pharmazeutischer Produkte

Ein Schutz des durch Medikamente geschädigten Konsumenten kommt nur durch eine entsprechende gesetzliche Haftungsregelung in Betracht. Im folgenden sollen kurz die wichtigsten Aspekte erwähnt werden, die angesichts der speziellen Problematik bei Schädigung durch Arzneimittel einer besonderen Berücksichtigung bedürfen.

²⁸⁴ In den USA rechnet man für die Entwicklung eines neuen Medikamentes 12-15 Mio. Dollar, in Deutschland ungefähr 89 Mio. DM. Weltweit sollen jährlich etwa 3 Mia. Dollar für Medikamentenforschung ausgegeben werden. Dabei wird ein stetig wachsender Teil dieses Aufwandes, heute mehr als die Hälfte des gesamten Forschungsetats, nicht mehr unmittelbar für das Ziel der Forschung, d.h. der Schöpfung neuer therapeutischer Substanzen, ausgegeben, sondern wird für die sog. Pflichtforschung, "Registrierungsforschung" vor und "Begleitforschung" nach der Zulassung eines Neupräparats absorbiert (vgl. Chemische Rundschau, 30. Jahrg., 2. Nov. 1977, Nr. 44, S. 14f.; dieselbe, 31. Jahrg., 25. Jan. 1978, Nr. 4, S. 7).

²⁸⁵ Vgl. von Hülsen, S. 373ff.; Chemische Rundschau 30. Jahrgang, 7. Dez. 1977, Nr. 49, S. 14; dieselbe, 31. Jahrgang, 25. Jan. 1978, Nr. 4, S. 7.

1. Rechtfertigung

Für die Einführung einer Gefährdungshaftung bedarf es der Voraussetzung, dass die betreffende Tätigkeit die Gesellschaft generell einem besonderen, den Rahmen der üblichen gegenseitigen Gefährdungen sprengenden Risiko aussetzt²⁸⁶.

Der pharmazeutischen Industrie ist eine ganz besondere Art der allgemeinen Gefährdung immanent: unbeherrschbare Gefahren charakterisieren die Herstellung von Arzneimitteln. Selbst bei Aufwendung grösstmöglicher Sorgfalt können nie alle schädlichen Nebenwirkungen entdeckt, geschweige denn Entwicklungsfehler ausgeschlossen werden.

Für die Folgen dieser unbeherrschbaren typischen Gefahren hat der Hersteller die Verantwortung zu tragen. Das Interesse der Allgemeinheit an der Herstellung von Medikamenten wird dabei insofern berücksichtigt, als der Produzent nicht schlechthin für alle Gefahren haftet, die bei der Herstellung nicht ausgeschaltet werden können. Auch vom Konsumenten kann und soll eine gewisse Sorgfaltspflicht verlangt, ein bestimmtes Mass an Risiko übernommen werden. Nebenwirkungen, auf die der Hersteller aufmerksam macht, Gefahren, vor denen er ausdrücklich warnt, führen auch auf dem Wege der Gefährdungshaftung nicht zur Verantwortung des Herstellers. Verwendet der Konsument das Medikament in Kenntnis dieser Gefahren, so nimmt er die möglichen Nebenfolgen für die Erreichung eines ihm höherwertigen Zieles regelmässig in Kauf.

Demgegenüber sind die charakteristischen Gefahren Elemente, insbesondere die Entwicklungsfehler, mit deren Verwirklichung der Hersteller immer, der Konsument aber in keinem Fall rechnen muss, eindeutig dem Risikobereich des produzierenden Unternehmens zuzurechnen. Dies entspricht der rechtspolitischen Rechtfertigung aller Gefährdungshaftungen: Als Ausgleich zwischen dem Schutzinteresse des Konsumenten und dem allgemeinen Interesse an der Ausübung einer Tätigkeit trotz unbeherrschbaren Gefahren, deren Verwirklichung zu schweren Schäden führen kann, soll das wirtschaftliche Risiko demjenigen überbunden werden, der die Gefahr gesetzt hat²⁸⁷.

²⁸⁶ Oftinger I, S. 20.; Spiro, S. 270.

²⁸⁷ Oftinger I, S. 21.

2. Umfang der Schadenersatzpflicht

Grundsätzlich wäre eine absolute Schadenersatzpflicht rechtlich die sauberste Lösung, um auch Entwicklungsfehler und nicht erkennbare Nebenwirkungen zu erfassen. Nach schweizerischem Haftpflichtrecht ist aber auch der kausal Haftende nicht immer zum vollen Ersatz des verursachten Schadens verpflichtet; der Richter soll vielmehr bei der Schadenersatzbemessung die gesamten Umstände würdigen²⁸⁸ und das Vorliegen von Herabsetzungsgründen im Sinne von OR 44 in Betracht ziehen. Ein allfälliges Selbstverschulden des Geschädigten kann folglich zu einer Minderung seines Schadenersatzanspruches führen, nicht aber seine besondere Empfindlichkeit: ohne speziellen Hinweis hat der Patient keinerlei Veranlassung, in Berücksichtigung seiner aussergewöhnlichen Konstitution von der Verwendung des Arzneimittels abzusehen oder die schädigenden Wirkungen als unumgänglich in Kauf zu nehmen.

Um die Schadenersatzpflicht des Haftpflichtigen nicht ins Unendliche wachsen zu lassen, drängt sich jedoch eine Limitierung der Haftungshöhe auf²⁸⁹. Das Risiko des Schädigers weitete sich in untragbarer Weise aus, würde er einer unbegrenzten und daher nicht kalkulierbaren Haftpflicht ausgesetzt. Die summenmässige Begrenzung der Haftung berücksichtigt trotz berechtigtem Konsumentenschutz auch noch die Interessenlage des Herstellers und verhindert die gefürchtete Hemmung der Innovationsfreudigkeit und somit des Fortschrittes. Wünschbar ist die Festsetzung eines Höchstbetrages pro Personenschaden sowie eine maximale Gesamthaftungssumme pro Schadensereignis, wie es das neue deutsche Arzneimittelrecht vorsieht²⁹⁰.

3. Haftpflichtversicherung

Analog der "Atom"-Haftpflicht hat jeder, der für die durch Medikamente verursachten Schäden haftet²⁹¹, zur Deckung dieser Haftpflicht

²⁸⁸ OR 43.

²⁸⁹ Vgl. von Caemmerer, S. 342, 349.

²⁹⁰ Hinten S. 135.

²⁹¹ Um dem Konsumenten die Verfolgung seiner Ansprüche zu erleichtern und ihm insbesondere auch Ersatzansprüche bei Schädigung durch ausländische Medikamente sicherzustellen, müssten ausser dem Hersteller der Importeur sowie derjenige, der das Arzneimittel mit seinem Namen kennzeichnet, der Gefährdungshaftung unterstellt werden.

eine Versicherung bei einem zum Geschäftsbetrieb in der Schweiz zugelassenen Versicherungsunternehmen abzuschliessen²⁹². Den unterschiedlichen Gefahrenmomenten kann durch eine nach dem Unternehmensumsatz abgestufte Prämienhöhe Rechnung getragen werden. Vor untragbar hohen Versicherungsprämien schützt dabei Art. 9 des Bundesgesetzes vom 25. Juni 1885 betreffend die Beaufsichtigung von Privatunternehmungen auf dem Gebiet des Versicherungswesens, wonach der Bundesrat bzw. das Eidgenössische Versicherungsamt "jederzeit die ihm durch das allgemeine Interesse und dasjenige der Versicherten geboten erscheinenden Verfügungen" treffen kann²⁹³.

Des weiteren wäre analog der Autohaftpflichtversicherung eine Reduktion der Prämienhöhe bei längerer Nicht-Inanspruchnahme der Versicherungsleistung in Erwägung zu ziehen.

4. Entwicklungsschäden

4.1. Verjährung

Die Interessen des Herstellers verlangen die Festsetzung von Verjährungsfristen, mit deren Eintritt der Produzent des schädigenden Medikamentes von jeder Ersatzpflicht befreit ist²⁹⁴. Diese Regelung kann aber in casu nicht gänzlich befriedigen, da sich Entwicklungsfehler möglicherweise erst nach mehr als 10 Jahren manifestieren.

Die Verlängerung der absoluten Frist auf beispielsweise 30 Jahre scheint keinen gangbaren Weg darzustellen, den durch Entwicklungs-

²⁹² Bundesgesetz über die friedliche Verwendung der Atomenergie und den Strahlenschutz vom 23. Dezember 1959, Art. 21.

²⁹³ Die Befürchtung, dass durch die Einführung der Gefährdungshaftung die Versicherungsprämien wie in den USA astronomische Höhen erreichen (vgl. bei N 303), wird hiedurch gegenstandslos. Zudem sind diese enormen Steigerungen der Produktehaftpflichtprämien viel eher auf die prozessualen Besonderheiten des amerikanischen Rechts zurückzuführen: so z.B. auf das Erfolgshonorar des Anwaltes (contingency fees) und die Tatsache, dass Geschworene sowohl über Sachfragen als auch über die Höhe der Entschädigung entscheiden (jury awards), was zu unangemessen hohen Entschädigungssummen führen kann und notwendigerweise eine Erhöhung der Versicherungsprämien bedingt.

²⁹⁴ Vgl. vorne N 158.

gefahren Geschädigten gegen eine vorzeitige Verjährung seiner Ansprüche zu schützen: Schon die Botschaft des Bundesrates vor Einführung des "Atom"-Gesetzes legte dar, dass die Versicherer aus begreiflichen Gründen nicht gewillt sind, das den Entwicklungsschäden entsprechende Spätschädenrisiko zu versichern²⁹⁵. Nach Ablauf der Ersatzansprüche gegen den Haftpflichtigen resp. dessen Versicherer steht dem Geschädigten daher die Möglichkeit offen, den Schaden gegen den "Fonds für Atomspätschäden" geltend zu machen²⁹⁶.

4.2. Entschädigungsfonds

Analog dem erwähnten Fonds für Atomspätschäden hat der neu zu schaffende Fonds der pharmazeutischen Industrie die Aufgabe, Schäden infolge Entwicklungsfehler, die nicht mehr in den Haftungsbe-
reich des Herstellers bzw. Versicherers fallen, zu ersetzen. Geöffnet wird der Fonds durch Beiträge aller pharmazeutischen Unternehmen. Um den Hersteller jedoch nebst den Versicherungsprämien nicht noch mehr zu belasten, lässt es sich in Berücksichtigung des besonderen Zweckes des Entschädigungsfonds verantworten, die Beiträge relativ niedrig zu halten. Der Bundesrat, dessen Aufsicht der Fonds unterstellt würde, soll befugt sein, von der Beitragspflicht zu entbinden, sobald der Geldbestand eine angemessene Höhe erreicht hat oder aber, im Schadensfall, die Prämien zu erhöhen²⁹⁷.

5. Folgerung

Mit den obenerwähnten Vorschlägen sind nur die massgebendsten Punkte erwähnt, die bei der Ausgestaltung der Haftung für pharmazeutische Produkte berücksichtigt werden müssen.

Zwar wird auch dadurch kein absoluter Schutz des Konsumenten erreicht: Selbst ein zeitgemässes Haftpflichtrecht kann Schäden nie verhindern, sondern lediglich einen sozial gerechten Ausgleich für

²⁹⁵ Vgl. BBl 1958 II S. 1555.

²⁹⁶ Art. 18 AtG.

²⁹⁷ Vgl. Art. 19 Abs. 2 AtG.

Selbst wenn die Versicherungsunternehmen heute bereit wären, Haftpflichtansprüche auch nach mehr als 10 Jahren noch zu übernehmen, wäre eine "eigene" Fonds-Lösung aus Kostengründen sicherlich vorzuziehen.

die wirtschaftliche Einbusse verschaffen. Aufgabe der IKS bzw. der Kantone ist es, Präventivmassnahmen festzulegen, damit Schädigungen so weit als möglich vermieden werden können.

Im Schadensfall wäre jedoch mit einer im skizzierten Sinn verschuldensunabhängigen Haftung des Pharmaherstellers sowohl der Interessenlage des Geschädigten als auch derjenigen des Produzenten bestmöglich Rechnung getragen.

IV. Blick über die Grenzen

Die Tendenz zu einem verstärkten Verbraucherschutz hat sich zwischenzeitlich nicht nur in der Gerichtspraxis, sondern auch in der Neufassung der Gesetze verschiedenster Länder niedergeschlagen. Wo auch immer die Haftung des Herstellers neu geregelt werden soll, ist für die eintretenden Schäden eine verschuldensunabhängige Mängelhaftung vorgesehen.

1. USA

Richtungsweisend hierfür war die im Jahre 1962 gefällte Entscheidung *Greenman v. Yuba Power Products Inc.*²⁹⁸, welche die vom Nachweis des individuellen Verschuldens abstrahierende Haftung unter der Bezeichnung "strict liability in tort" als generelles, nicht mehr wie bis anhin auf Nahrungsmittel beschränktes Rechtsprinzip anerkannte.

Die genaue Umschreibung der strict products liability findet sich im Second Restatement of the Law of Torts, Sect. 402 A. Es handelt sich dabei allerdings nicht um eine Gesetzessammlung, sondern "nur" um die zwar höchst angesehene Meinungsäusserung des American Law Institute über den Stand des Rechts. Restatements sind

²⁹⁸ (1962) 377 P2d. 897ff.

grundsätzlich nicht bindend, üben aber nichtsdestoweniger einen erheblichen Einfluss auf die Rechtsprechung aller Bundesstaaten aus²⁹⁹.

Die strict liability geht vom Grundsatz aus, dass jeder, der gewerbmässig ein Produkt herstellt oder verkauft, das mangelhaft und unnötig gefährlich ist, dem Verbraucher unabhängig vom Verschulden für den erlittenen Körper- und Sachschaden haftet³⁰⁰.

Ob ein Produkt "angemessen sicher" oder "unnötig gefährlich" ist, kann nur aufgrund der gesamten Umstände des Einzelfalles beurteilt werden; die strict liability anerkennt keine abstrakte Fehlerhaftigkeit des Produkts. Nach vorherrschender Meinung in der Judikatur ist ein Produkt mangelhaft, wenn es nicht den vernünftigen Erwartungen des gewöhnlichen Konsumenten entspricht³⁰¹.

Die strict liability ist trotz ihrer grundsätzlichen Konzipierung als Kausalhaftung nicht frei von Verschuldenselementen, was sich insbesondere in der tatbestandlichen Begrenzung der Haftung auf den Zeitpunkt des Inverkehrbringens zeigt. Die überwiegende Rechtsprechung geht davon aus, dass sowohl Produkte, die im Moment der Herstellung einfach nicht sicherer gemacht werden können als auch Entwicklungsgefahren nicht unter die strict liability fallen; die Haftung beschränkt sich grundsätzlich auf die im Zeitpunkt des Verkaufs bekannten unnötigen Gefahren und durchführbaren Sicherheitsmassnahmen³⁰².

Die strenge Gefährdungshaftung für mangelhafte Produkte, die bevorzugte Behandlung der Geschädigten zusammen mit einer mehr als grosszügigen Entschädigungspraxis der amerikanischen Gerichte sowie der geringen Entlastungsmöglichkeit der Beklagten führte in den USA zu einer überbordenden Zahl von Haftpflichtklagen.

Im Bereich der Produkthaftpflicht sind die Versicherungsprämien während der letzten 5 Jahre um 500% geklettert, die Zahl der Klagen gegen die Firmen verdoppelte sich³⁰³. Über die Hälfte betraf Erzeug-

²⁹⁹ In den USA ist das Zivilrecht Sache der Bundesstaaten; ein einheitliches us-amerikanisches Zivilrecht gibt es somit nicht. Jegliche Erörterungen über das in den USA geltende Haftpflichtrecht besitzen folglich nicht Allgemeingültigkeit, sondern entsprechen nur der mehrheitlich herrschenden Auffassung in den verschiedenen Einzelstaaten.

³⁰⁰ Ausführlich Schmidt-Salzer, *Varia*, S. 110ff.

³⁰¹ Nater, *SJZ* 72, S. 34.

³⁰² Schmidt-Salzer, *Varia*, S. 128ff.

³⁰³ Die Zahlen der gerichtlich beurteilten Produkthaftpflichtfälle schwankt interessanterweise für das Jahr 1966 zwischen 200 und 50.000! Im Jahre 1971 sollen es 500.000, 1976 bereits 1 Mio. gewesen sein. Frumer/Friedmann, S. 1 schätzten noch 1974 die Million-Limite in das Jahr 1985!

nisse, die mindestens 16 Jahre alt waren³⁰⁴. Die National Federation of Independent Business hat in einer 1977 durchgeführten Erhebung bei 1300 kleineren Unternehmen festgestellt, dass rund 12% auf die Entwicklung eines neuen Produktes aus Furcht vor Haftpflichtklagen verzichten!

Diese Situation hat bereits dazu geführt, dass das Department of Commerce in Washington eine Studiengruppe beauftragt hat, Vorschläge zum Schutze der Industrie, insbesondere des "small business", auszuarbeiten.

Es ist zu hoffen, dass diese Entwicklung angesichts der bekannten Erscheinung, dass die vorerst nur die USA beschäftigenden Probleme mit der nötigen Verzögerung auch unsere Breitengrade belasten, eine Warnung ist für allzuweit gehende Forderungen der Konsumentenvereinigungen.

2. BRD

Die rechtlichen Grundlagen der allgemeinen Produkthaftpflicht sind in Deutschland analog den unsrigen. Ausgelöst durch die Contergan-Affäre wurde jedoch die Reform des seit dem 16. Mai 1961 bestehenden Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln dazu benutzt, für den Pharmasektor besondere Haftungsnormen einzuführen.

Gemäss dem am 1.1.1978 in Kraft getretenen Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts haftet jeder Hersteller oder Importeur unabhängig von seinem Verschulden für die schädigenden Auswirkungen der von ihm auf dem Gebiet der Bundesrepublik oder in Westberlin vertriebenen Arzneimittel. Die Ersatzpflicht besteht für Schäden, die bei bestimmungsgemässer Verwendung über ein nach dem Stand der medizinischen Wissenschaften vertretbares Mass hinausgehen oder infolge ungenügender Kennzeichnung oder Gebrauchsinformation eingetreten sind und beläuft sich auf eine maximale Schadenssumme von DM 500'000.— pro Person bzw. 200 Mio. DM pro Serienschaden.

Des weitern forderte das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts die Einführung einer gesetzlichen Pflichtversicherung bis zur Höhe der Haftungsgrenzen. Es wurde daher eine Rückversicherungs-

³⁰⁴ Atlas, Konjunkturbericht, 2. März 1977.

gemeinschaft ("Pharma-Pool") gebildet, welche von den umsatzabhängigen Prämienbeiträgen sämtlicher Haftpflichtigen gespeist wird und Rückdeckung für 190 Mio. DM nach 10 Mio. DM gewährt.

3. Schweden

Auch in Schweden soll die Gefährdungshaftung des Pharmaherstellers eingeführt werden, indem der Produzent sich an einer speziellen Versicherung beteiligt, welche die Schäden direkt begleicht³⁰⁵. Zudem soll ein mit hoher Wahrscheinlichkeit adäquater Kausalzusammenhang zwischen der Einnahme des Medikamentes und der Gesundheitsschädigung als genügend erachtet werden.

Dieser Haftungsgrundsatz wird seit 1.1.1975 bei den in Spitälern behandelten Patienten bereits angewendet. Durch ein Übereinkommen zwischen den Versicherungsgesellschaften und den die Spitäler betreibenden Lokalbehörden muss der Geschädigte nicht mehr den Beweis der Fahrlässigkeit seitens des Spitalpersonals erbringen, sondern hat schon ein Recht auf Entschädigung, wenn er nur den Schaden nachweist.

V. Gefährdungshaftung als allgemeine Produkthaftpflicht in der Schweiz

1. Doktrin

In der Schweiz sind extrem wenige Produkthaftpflichtfälle gerichtlich beurteilt worden³⁰⁶; die aussergerichtlichen Vergleiche werden umso zahlreicher sein. Wohl ist es begreiflich, dass die Unternehmen – insbesondere, wenn sie sich nicht ganz unschuldig fühlen – lieber

³⁰⁵ Zum gleichen Ergebnis führt der in Japan vorgeschlagene Fonds, dem die pharmazeutische Industrie je nach Anzahl der registrierten Arzneimittel Beiträge leisten würde und der im Schadensfall ohne Verschulden des jeweiligen produzierenden Unternehmens ersatzpflichtig wäre.

³⁰⁶ Vgl. BGE 49 I 465 ff.; 90 II 86 ff.; 96 II 108 ff.; BJM 1961, S. 189 ff.

im stillen und ohne grosse Publizität für den Schaden aufkommen wollen, doch verzögert diese Haltung eine dogmatisch klare Erfassung der Produkthaftpflichtfälle in Lehre und Rechtsprechung in erheblichem Masse.

In den letzten 10 Jahren hat sich die Doktrin trotz allem vermehrt diesen Problemen gewidmet, nachdem sich die Teilnehmer des Schweizerischen Juristentages 1967 ausführlich mit der Frage der Produkthaftpflicht beschäftigt hatten. *Stark*³⁰⁷ vertrat dabei die Meinung, eine Lösung der Produkthaftpflichtfälle lasse sich durchaus mit der bestehenden Rechtsordnung, auf dem Weg über OR 41/55, erreichen, sofern dem Geschädigten bei der Abklärung von Schadensursache und Verursacher die Polizei zur Verfügung stehe. Mit einer "geeigneten" Auslegung des Verschuldensbegriffs, d.h. der Unterstellung, dass jeder Schadenseintritt auf einen Sorgfaltsverstoss resp. ein Verschulden zurückzuführen sei, gelangt Stark zu einer äusserst strengen Haftung.

Demgegenüber schlug *Gilliard* in seinem Referat³⁰⁸ die Einführung einer neuen Kausalhaftung vor: Der Produzent schadhafter Ware soll unabhängig von seinem Verschulden für jeden Schaden infolge Herstellungsfehlern aufkommen, wobei – falls der Hersteller unbekannt ist oder in der Schweiz nicht belangt werden kann – u.a. alle beteiligten gewerbsmässigen Weiterveräusserer solidarisch für den Schaden haften. Nicht ersatzpflichtig wird der Hersteller für Entwicklungsfehler, für Gefahren, die der Geschädigte kannte oder akzeptierte sowie für Mängel, die nur unter finanziell unzumutbarem Aufwand hätten verhindert werden können.

*Jäggi*³⁰⁹ schlägt vor, die Geschäftsherrenhaftung in Angleichung an die öffentlich-rechtliche Staatshaftung als Organisationshaftung auszugestalten. Haftungsgrund soll nicht wie bei Gefährdungshaftungen "die Manifestation einer Betriebsgefahr", sondern "die Manifestation einer objektiven Unsorgfalt im Betrieb" sein, wodurch die Organisationshaftung zur Haftung für "Betriebsmängel" würde.

In Anlehnung an *Gilliard* will *Spiro*³¹⁰ ebenfalls denjenigen, der gewerbsmässig eine fehlerhafte Sache weggibt, kausal für den dem Erwerber oder Dritten entstehenden Schaden an Gesundheit oder

³⁰⁷ ZSR 1967 II S. 1 ff.

³⁰⁸ ZSR 1967 II S. 193 ff.

³⁰⁹ ZSR 1967 II S. 754 ff.

³¹⁰ Spiro, S. 273 ff.

Eigentum haften lassen. Er geht zudem noch einen Schritt weiter, indem er den Händler nicht nur für die aus seinem Verantwortungsbereich stammenden Gefahren, sondern auch für den Fall, dass der Sachverhalt unabklärbar bleibt oder sein Vormann insolvent ist, ersatzpflichtig erklären will: Für das, was von einem Ersatzpflichtigen nicht erhältlich ist, sollen "der Reihe nach seine Nachmänner haften"³¹¹.

Selbstverständlich will jeder dieser Vorschläge die Verschuldenshaftung nicht ersetzen, sondern nur ergänzen: der einzelne trägt gleichwohl persönlich die Verantwortung, wenn er durch sein eigenes Verhalten schuldhaft und rechtswidrig einen Schaden verursacht³¹².

In jüngster Zeit haben sich insbesondere *Petitpierre*³¹³ und *Burki*³¹⁴ ausführlich mit der Produkthaftpflicht beschäftigt.

In Berücksichtigung der in den USA gemachten Erfahrungen schlägt Petitpierre die Einführung einer Haftung vor, die weder von einer objektiven Unsorgfalt noch einer speziell häufigen oder intensiven Gefährdung abhängt, sondern vielmehr an die heutige Situation anknüpft, in welcher einem Fehler nicht mehr diejenige Bedeutung zukommt wie früher³¹⁵: ein Produkt ist mangelhaft, wenn es im Bereich des gewöhnlichen Gebrauchs zu objektiv voraussehbaren Beeinträchtigungen führt. Woher der Mangel ursprünglich stammt, ist irrelevant. Gegenüber jedermann, der durch ein derartiges Produkt in seiner Person oder sonstigen Rechtsgütern verletzt wird, ist sowohl der Hersteller³¹⁶ als auch der Importeur ausländischer Waren ohne Entlastungsmöglichkeit ersatzpflichtig.

Zu einer interessanten Variante gelangt Burki, indem er nicht einfach einen weiteren neuen Spezialtatbestand der Gefährdungshaftung, sondern analog zum allgemeinen Tatbestand der Verschuldenshaftung einen *allgemeinen* Tatbestand der Gefährdungshaftung schaffen will. Nicht nur die herstellerische, sondern jede Tätigkeit³¹⁷, die mit einer Gefährdung verbunden sei, verpflichte zu Schadenersatz, wenn sich das für die Tätigkeit typische Risiko im Schaden verwirklicht habe³¹⁸. Eine derartige Generalklausel ermöglichte es

³¹¹ Derselbe, S. 274.

³¹² Ausdrücklich Jäggi, S. 757; Spiro, S. 276.

³¹³ Insbesondere S. 148 ff.

³¹⁴ De lege ferenda S. 241 ff.

³¹⁵ Vgl. vorne S. 8f.

³¹⁶ Dem Hersteller gleichgestellt ist derjenige, der das Produkt zwar nicht selbst fabriziert, aber unter eigenem Namen vertreibt, sowie der "assembler".

³¹⁷ So z.B. Reparaturarbeiten, Dienstleistungsgewerbe.

³¹⁸ Burki, S. 227f.

dem Richter, bei Vorliegen bestimmter spezifischer Umstände vom Verschuldenserfordernis abzusehen und die Prinzipien der Gefährdungshaftung trotzdem in einer den besonderen Verhältnissen³¹⁹ angepassten Form anzuwenden.

Bemerkenswert ist, dass Burki grundsätzlich auch die Entwicklungsschäden von der allgemeinen Gefährdungshaftung erfasst sehen will³²⁰, während ansonsten die Doktrin übereinstimmend, wenn auch aus verschiedenen Gründen³²¹, die Haftung für Entwicklungsgefahren eindeutig ablehnt. Nach Burki stellen aber gerade Entwicklungsschäden eine typische Unternehmensgefahr dar, wobei er jedoch die Haftpflicht des Herstellers auf bestimmte Gruppen beschränkt. Er unterscheidet zwischen Entwicklungsgefahren, die dem Konsument durch entsprechende Instruktionen bekannt sind und solchen, mit denen der Verbraucher nicht zu rechnen hat, wohl aber der Hersteller: es handelt sich dabei um zwar abstrakte, der Produktionsbranche jedoch spezifisch-immanente Gefahren, vor denen insbesondere die pharmazeutische Industrie nie gänzlich gefeit ist. Für diese unberechenbaren typischen Schädigungen soll der Hersteller die Verantwortung tragen.

2. Kritik

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass die schweizerische Doktrin überwiegend die Notwendigkeit anerkennt, die Produkthaftpflicht de lege ferenda als Gefährdungshaftung zu konzipieren. Bei näherer Betrachtung der verschiedenen Lösungsvorschläge ergibt es sich sogar, dass diese in ihren Grundzügen gar nicht so sehr voneinander abweichen, wie es auf den ersten Blick erscheinen mag.

Mit Burki fragt es sich aber, ob es sinnvoll ist, das Augenmerk nur auf die momentan am meisten interessierende Ersatzpflicht für schadhafte Ware zu richten. Seit die Erfindung der Eisenbahn erstmals zum Bewusstsein brachte, dass zwischen Erkenntnismöglichkeit und effektiver Beherrschbarkeit des erkannten Gefährdungspotentials

³¹⁹ Z.B. Kleinbetrieb, Ersatzbedürfnis des Geschädigten.

³²⁰ Burki, S. 257ff.

³²¹ Z.B. infolge der nicht abschätzbaren Schadensdimensionen, fehlender Versicherbarkeit.

eine folgeschwere Diskrepanz bestehen kann³²², haben sich mit der Weiterentwicklung von Wissenschaft und Technik die Tatbestände, bei denen zum Nutzen der Allgemeinheit unbeherrschbare Gefahren toleriert werden müssen, laufend vermehrt. Der Gesetzgeber hat sich dieser Situation, die mit dem Verschuldensprinzip nicht in den Griff zu bekommen war, angepasst, indem er den Urheber der jeweiligen Gefahrenquelle regelmässig einer speziellen, den besonderen Gegebenheiten des Einzelfalles angepassten verschärften Haftung aussetzte.

Der stetige Fortschritt von Wissenschaft und Technik wird immer neue Gefahrensituationen heraufbeschwören, die alle auf dem gleichen Grundtatbestand, der Unmöglichkeit, das Kausalgeschehen zu beeinflussen, basieren. Nach herkömmlicher Methode wird der Gesetzgeber weiterhin für jeden Einzelfall einen neuen Spezialtatbestand schaffen. Abgesehen davon, dass eine Spezialgesetzgebung nie das ganze Spektrum von Gefahren erfassen kann, die von der Rechtsordnung im öffentlichen Interesse geduldet werden müssen, führt dieses System aber unweigerlich zu einem unübersichtlichen und zersplitterten Schadenersatzrecht.

Die Einführung einer Gefährdungsgeneralklausel würde diesem unerfreulichen Ausblick ein Ende bereiten³²³: in allgemeingültigster Form könnte hiedurch den verschiedenartigsten aktuellen und zukünftigen Ereignissen Rechnung getragen werden. Es sollen nicht nur die schon bestehenden Gefährdungshaftungen auf möglichst nur eine einzige Norm zusammengefasst, sondern darüber hinaus gleichzeitig eine Vorschrift geschaffen werden, die auch kommende Gefährdungstatbestände einbezieht³²⁴. Der Forderung nach der allseits wünschenswerten Vereinheitlichung des Haftpflichtrechtes, dem

³²² Widmer, S. 295.

³²³ Der Gedanke ist nicht neu; schon Burckhardt machte 1903 für die Revision des OR diesen Vorschlag: "Für Schaden, verursacht durch Werke, Betriebe, Herrschaftsverhältnisse, Vorkehrungen und Verhalten, die erkennbar mit aussergewöhnlicher Gefährdung verbunden sind, kann ausnahmsweise nach billigem richterlichem Ermessen auf Grund der vorhergehenden Artikel auch dann ganz oder teilweise Ersatzpflicht auferlegt werden, wenn der Beschädigte kein Verschulden des Haftbaren und keinen Mangel seiner Sache dartut oder der Haftbare den ihm obliegenden Entlastungsbeweis erbringt". (ZSR 22, S. 578).

³²⁴ Vgl. Oftinger I, S. 8f.; Widmer, S. 321.

Wunsch, unterschiedliche Lösungen zu vermeiden "wo Verschiedenheit nicht in der Sache begründet ist"³²⁵, würde damit Gerechtigkeit widerfahren.

Allerdings ist in der Doktrin der Gedanke, punktuelle Verbesserungen zu schaffen, immer noch eindeutig vorherrschend; von den vereinzelt erwähnten Vorstößen abgesehen, wird die Möglichkeit, eine Generalklausel zu schaffen, überhaupt nicht in Erwägung gezogen.

Bis zur Realisierung einer allgemeinen Gefährdungshaftung dürfte daher noch ein weiter Weg sein, was bedingt, dass zwischenzeitlich weiterhin mit fallbezogenen Spezialgesetzen den veränderten Verhältnissen Rechnung getragen werden muss.

VI. Europäische Reformbestrebungen

Unterstützt und eventuell beschleunigt wird eine Neukonzipierung der Produkthaftpflicht durch den Umstand, dass sich mittlerweile auch internationale Gremien veranlasst sehen, sich mit diesen Problemen zu befassen: angestrebt ist nicht nur eine bessere Belangbarkeit des Herstellers, sondern auch eine Rechtsvereinheitlichung, die den wettbewerbsverfälschenden Auswirkungen der unterschiedlichen nationalen Rechtsanwendungen eine Grenze setzen soll.

Von Bedeutung sind insbesondere³²⁶ die Konvention des Europarates³²⁷ sowie die Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft³²⁸. Um die 9 Mitgliedstaaten der EG, die gleichzeitig zu den 20 (21 FL) Mitgliedern des Europarates gehören, nicht vor unvereinbare Regelungen zu stellen, stimmen die beiden Entwürfe weitgehend miteinander

³²⁵ Oftinger I, S. 6.

³²⁶ Daneben befassen sich auch die OECD und die Vereinten Nationen mit den Fragen der Produkthaftpflicht, ohne jedoch bis anhin konkrete Ergebnisse erzielt zu haben.

³²⁷ "Europäisches Übereinkommen über die Produkthaftung bei Körperverletzung und Tötung", den Mitgliedstaaten, darunter auch der Schweiz, am 27. Januar 1977 zur Zeichnung und Ratifizierung vorgelegt (zit. Konvention).

³²⁸ "Vorschlag einer Richtlinie des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte", dem Ministerrat am 9. September 1976 vorgelegt (zit. Richtlinien).

überein³²⁹. Die Vorschläge beider Organisationen statuieren eine verschuldensunabhängige Haftung des Herstellers³³⁰ für den durch ein fehlerhaftes Produkt verursachten Schaden³³¹. Die Ersatzpflicht erstreckt sich auch auf Schäden, die nach dem Stande von Wissenschaft und Technik bei Inverkehrbringen des Produktes weder vorhergesehen noch vermieden werden konnten.

Fehlerhaft ist eine Sache dann, wenn sie nicht diejenige Sicherheit bietet, die der Verbraucher zu erwarten berechtigt ist³³². Das Vorliegen eines derartigen Mangels sowie die Kausalität zwischen diesem und dem eingetretenen Schaden hat der Geschädigte zu beweisen.

Die strenge Haftung des Herstellers für fehlerhafte Produkte soll durch zwei zeitliche Haftungsbegrenzungen praktikabel gemacht werden: Einmal verjährt der Anspruch auf Schadenersatz innert 3 Jahren seit dem Tage, an dem der Kläger vom Schaden, dem Fehler und der Identität des Herstellers Kenntnis erlangt hat³³³. Dann erlischt die Haftung endgültig mit dem Ablauf von 10 Jahren seit der Inverkehrsetzung des schadenstiftenden Produktes³³⁴.

Unterschiedlich behandeln die beiden Vorschläge den zu ersetzenden Schaden und die Haftungslimiten. Während die Konvention die Haftung auf Ersatz des Schadens infolge Tötung oder Körperverletzung beschränkt³³⁵, schliessen die Richtlinien Sachschaden mit ein, sofern sie nicht am mangelhaften Produkt selbst entstanden sind³³⁶.

Die verschuldensunabhängige Haftung und die Einbeziehung von Entwicklungsschäden ist jedoch nur zu verantworten, wenn die Haftpflicht des Herstellers nicht bloss zeitlich, sondern auch summenmässig limitiert ist. Hierin besteht der wesentlichste Unterschied zwischen den beiden Entwürfen – der grösste Nachteil des vom Europarat vorgelegten Übereinkommens: die Konvention sieht grundsätzlich keine Haftungslimiten vor, was angesichts der generellen Unmöglichkeit, unbegrenzte Versicherungsdeckungen für Pro-

³²⁹ Vgl. insbesondere Krämer, Teil II; Borer, S. 19ff.

³³⁰ Primär haftet der Hersteller, daneben jedoch auch noch der Zulieferer und der Erzeuger von Grundstoffen (Art. 2 Richtlinien, Art. 2 b Konvention).

³³¹ Art. 1 Richtlinien, Art. 3 Ziff. 1 Konvention.

³³² Art. 4 Richtlinien, Art. 2 c Konvention.

³³³ Art. 8 Richtlinien, Art. 6 Konvention.

³³⁴ Art. 9 Richtlinien, Art. 7 Konvention.

³³⁵ Art. 3 Ziff. 1 Konvention.

³³⁶ Art. 6 Richtlinien.

duktehaftpflichtrisiken zu bekommen, untragbar ist³³⁷. Demgegenüber legen die Richtlinien eine für alle Signatarstaaten verbindliche summenmässige Haftungsbegrenzung fest, die für Körperschäden gesamthaft ERE 25 Mio.³³⁸, für Schäden an beweglichen Sachen ERE 15.000³³⁹ und an unbeweglichen ERE 50.000³³⁹ pro Person beträgt³⁴⁰.

Es ist offensichtlich, dass Haftungslimiten sowohl versicherungstechnisch als auch wettbewerbspolitisch unumgänglich sind. Die mögliche Inanspruchnahme des Herstellers muss überschaubar, kalkulierbar und somit versicherungsfähig sein. Die Beschränkung der Haftung den Mitgliedstaaten überlassen hiesse aber, gerade den Hauptzweck der Bemühungen, die Vereinheitlichung des Haftpflichtrechtes auf dem gemeinsamen Markt, zu vereiteln.

Eindeutig ist m.E. auch, dass die in den Entwürfen vorgeschlagenen bzw. minimalen Haftungssummen in Anbetracht der tatsächlich möglichen Schadensereignisse viel zu niedrig angesetzt sind³⁴¹.

Die beiden Entwürfe sind allgemein nicht ohne Kritik aufgenommen worden³⁴², sodass mit einer baldigen Unterzeichnung – für die Schweiz ist insbesondere die Konvention des Europarates aktuell³⁴³ – in nächster Zeit sicher nicht zu rechnen ist. Dessenungeachtet haben diese Entwürfe viel dazu beigetragen, der Produkthaftpflicht die ihr heute zukommende Bedeutung zu verschaffen.

³³⁷ Den Signatarstaaten wird es jedoch freigestellt, Haftungsbegrenzungen einzuführen, deren Minimalbeträge im Anhang Ziff. 2 der Konvention festgesetzt sind: 70.000 SZR (= Sonderziehungsrechte) pro Geschädigten (heute rund Fr. 140.000.—) und 10 Mio. SZR für den Gesamtschaden (rund Fr. 20. Mio.).

³³⁸ = Europäische Rechnungseinheiten, heute rund Fr. 53 Mio. Für den Einzelfall besteht folglich eine unbeschränkte Haftung.

³³⁹ Rund Fr. 32.000.— resp. Fr. 110.000.—.

³⁴⁰ Art. 7 Richtlinien.

³⁴¹ Vgl. die in der Neuordnung des Arzneimittelrechtes statuierten maximalen Haftungssummen von DM 500.000.— bzw. DM 200 Mio., vorne S. 135.

³⁴² Vgl. z.B. Nater, SJZ 73, S. 353 ff.; Mitteilungen SJZ 1976 S. 50; Wirtschafts-*revue*, Nr. 6, 1977, S. 16 ff.

³⁴³ Die Genehmigung der Richtlinien wäre für die Schweiz, als Nichtmitglied der EWG, sowieso nur indirekt verbindlich, indem sie sich u.U. dem internationalen Haftungsstandard aus wettbewerbspolitischen Gründen durch nationale Normen anpassen müsste.

VII. Zusammenfassende Betrachtungen

Eine befriedigende haftpflichtrechtliche Regelung der Mangelfolgeschäden wird insbesondere im Bereich der pharmazeutischen Industrie zusehends dringlicher: einmal entwickeln sich Medikamente immer mehr zu Produkten des täglichen Gebrauchs, was folgerichtig eine vermehrte Schadensmöglichkeit mit sich bringt. Des weitern kommt der schweizerischen pharmazeutischen Industrie nicht nur auf dem Inlandmarkt, sondern vor allem exportwirtschaftlich enorme Bedeutung zu.

In Anbetracht dieser besonderen Interessenlage reicht es nicht aus, die sich im Ausland und auf europäischer Ebene abzeichnenden Neuordnungen mit "wacher Aufmerksamkeit" zu verfolgen. Im eigenen Interesse muss die pharmazeutische Industrie vielmehr bestrebt sein, eine baldige befriedigende Lösung des immer problematischer werdenden Produkthaftpflichtproblems zu finden – eine Lösung, die sowohl den spezifischen Gegebenheiten dieses risikoreichen Produktionsbereiches als auch den Erfordernissen eines derart hochentwickelten Exportzweiges Rechnung trägt.

Weder die bestehenden strengen Zulassungsvorschriften noch die Einführung einer gewöhnlichen Gefährdungshaftung reichen aus, um der speziellen Problematik bei Medikamentenschäden gerecht zu werden: zum einen können nicht mehr als höchste Anforderungen an die Sorgfaltspflichten des Herstellers gestellt werden; zum andern kann selbst die verschuldensunabhängige Haftung des Produzenten die typischen Risiken von Medikamenten nicht vollumfänglich einbeziehen. Massenschäden sowie die möglicherweise erst nach Ablauf der Verjährungsfrist eintretenden gesundheitsschädlichen Auswirkungen der Arzneimittel erfordern eine zusätzliche Regelung.

Die Schaffung eines Fonds im vorerwähnten Sinne berücksichtigt die Interessen aller.

Kann der Geschädigte seinen Anspruch gegen den Spätschadenfonds geltend machen, ermöglicht dies die notwendige Erfassung von Entwicklungsgefahren und zugleich die unumgängliche Haftungsbegrenzung des Herstellers. Dadurch wird die Belastung des Produzenten, kausal für die unbeherrschbaren typischen Risiken seiner Tätigkeit eintreten zu müssen, tragbar; die vorläufig vom Hersteller übernommene Schadenersatzpflicht verteilt sich letztlich mittels der sich im Kaufpreis niederschlagenden Versicherungsprämien auf alle Ver-

braucher. Dem allseitigen Wunsch, den Schaden weder dem zufällig Betroffenen noch dem unschuldigen Urheber anzulasten, wird auf diese Weise bestmöglich Genüge getan.

Abkürzungsverzeichnis

Abs.	Absatz
a.M.	anderer Meinung
Art.	Artikel
ASR	Abhandlungen zum schweizerischen Recht, Bern 1904ff.
AtG	Bundesgesetz über die friedliche Verwendung der Atomenergie und den Strahlenschutz, vom 23. Dezember 1959
Aufl.	Auflage
BB	Der Betriebs-Berater, Heidelberg 1946ff.
BBl	Bundesblatt der Schweizerischen Eidgenossenschaft
Bd.	Band
BG	Bundesgesetz
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch für das Deutsche Reich, vom 18. August 1896
BGE	Entscheidungen des Schweizerischen Bundesgerichtes. Amtliche Sammlung, Lausanne 1875ff.
BGH	deutscher Bundesgerichtshof
BGHZ	Entscheidungen des deutschen Bundesgerichtshofes in Zivilsachen, Detmold 1951ff.
BJM	Basler Juristische Mitteilungen, Basel 1954ff.
BV	Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft, vom 29. Mai 1874
bzw.	beziehungsweise
ders.	derselbe (Autor)
d.h.	das heisst
Diss.	Dissertation
E.	Erwägung
f. (ff.)	folgende Seite(n)
gl.M.	gleicher Meinung
GVG	Gerichtsverfassungsgesetz
Herausg.	Herausgeber
IKS	Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel

IKS Reg.	Regulativ über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, vom 25. Mai 1972
IKV	Interkantonale Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel, vom 3. Juni 1971
insb.	insbesondere
Jahrg.	Jahrgang
JuS	Juristische Schulung. Zeitschrift für Studium und Ausbildung, München/Berlin/Frankfurt a.M. 1961 ff.
LG	Landgericht
m.a.W.	mit anderen Worten
m.E.	meines Erachtens
N	Note
N.F.	Neue Folge
NJW	Neue Juristische Wochenschrift, München/Berlin 1947/48 ff.
OG	Bundesgesetz über die Organisation der Bundesrechtspflege, vom 16. Dezember 1943
OR	revidiertes Schweizerisches Obligationenrecht = BG über das Obligationenrecht, vom 30. März 1911/18. Dezember 1936
resp.	respektive
RGZ	Entscheidungen des Deutschen Reichgerichts in Zivilsachen (Leipzig, 1880–1943)
S.	Seite(n)
SAZ	Schweizerische Apotheker-Zeitung, Zürich. Bisherige Titel: Jahrg. 1, 1863 ff.: Schweizerische Wochenschrift für Pharmacie Jahrg. 30, 1892 ff.: Schweizerische Wochenschrift für Chemie und Pharmacie Jahrg. 52, 1914 ff.: Schweizerische Apotheker-Zeitung
SJZ	Schweizerische Juristenzeitung, Zürich 1904 ff.
sog.	sogenannt
Sten Bull	Stenographisches Bulletin der Bundesversammlung
StGB	Schweizerisches Strafgesetzbuch, vom 21. Dezember 1937
u.a.	unter anderem
u.U.	unter Umständen
VersPra	Versicherungspraxis, Bonn 1901 ff.
VersR	Versicherungsrecht, Karlsruhe 1950 ff.
vgl.	vergleiche

z.B.	zum Beispiel
ZBJV	Zeitschrift des Bernischen Juristenvereins, Bern 1864/65 ff.
ZGB	Schweizerisches Zivilgesetzbuch, vom 10. Dezember 1907
Ziff.	Ziffer(n)
zit.	zitiert
ZPO	Zivilprozessordnung
ZSR	Zeitschrift für schweizerisches Recht, Basel 1852 ff., neue Folge 1882 ff.
z.T.	zum Teil

Literaturverzeichnis

- BALLERSTEDT Kurt Diskussionsbeitrag zu den Verhandlungen des 47. Deutschen Juristentages 1968, Bd. II, Teil M, S. 85ff., München 1969.
- BEATHALTER Albert Der Schutz des Konsumenten pharmazeutischer Produkte. Diss. Köln 1967.
- BECKER Hermann Kommentar zum Schweizerischen Zivilgesetzbuch, Bd. VI, Obligationenrecht, II. Abteilung, Die einzelnen Vertragsverhältnisse. Bern 1934.
- BORER Peter Produkthaftung. Informationsbulletin des Instituts für Europäisches und Internationales Wirtschafts- und Sozialrecht. St. Gallen 1977.
- BROSE Claus-Detlev Das Problem des Haftungsdurchgriffes bei Markenartikeln. Diss. Kiel 1965.
- BUCHER Eugen Der benachteiligte Käufer, in: SJZ 67 (1971) S. 1ff. und 17ff.
- BULLETIN der Schweizerischen Rückversicherungsgesellschaft, Zürich, Produkte-Haftpflicht, 3 Sondernummern. Zürich 1970.
- BURCKHARDT C. Chr. Die Revision des schweizerischen Obligationenrechts in Hinsicht auf das Schadenersatzrecht, Verhandlungen des Schweizerischen Juristenvereins, XLI. Jahresversammlung in Lausanne, 1903, in: ZSR 22 (1903) S. 469ff.
- BURKI Franz Produkthaftpflicht nach schweizerischem und deutschem Recht. Diss. Bern 1976.
- BUROW/LÜLLMANN Vorschläge zur gesetzlichen Regelung der Prüfung und Einführung von Arzneimitteln auf Grund eines Vergleichs von Arzneimittelgesetzen anderer Staaten. Stuttgart 1971.
- VON CAEMMERER Ernst Das Problem des Drittschadenersatzes, in: ZBJV 100 (1964) S. 341ff.
- DIEDERICHSEN Uwe Die Haftung des Warenherstellers. München und Berlin 1967.

- DIEDERICHSEN Uwe "Schadenersatz wegen Nichterfüllung" und Ersatz von Mangelfolgeschäden, in: Archiv für die Civilistische Praxis 165, N.F. 45 (1965), S. 150ff. (zit. Archiv).
- DUNZ Walter Zur Praxis der zivilrechthaltung. Karlsruhe 1974.
- EINSTELLUNGSBESCHLUSS der Ersten Grossen Strafkammer des Landgerichtes Aachen im sog. Contergan-Verfahren. Frankfurt/Main 1971.
- ENGISCH/HALLERMANN Die ärztliche Aufklärungspflicht aus rechtlicher und ärztlicher Sicht. Köln, Berlin, Bonn, München 1970.
- ESSER-SCHMIDT Schuldrecht, Bd. I, 5. Aufl., Karlsruhe 1975.
- FALLER Carl Pharmaka. Eine ökonomisch-soziologische Studie über die Entwicklung der Pharmaka zur Ware. Diss. Basel 1953.
- FIKENTSCHER Wolfgang Schuldrecht, 6. Aufl., Berlin/New York 1976.
- FISCHER Peter Die geltenden Begutachtungsgrundsätze der IKS, in: SAZ 104 (1966) S. 300ff.
- FLEMING T.G. Diskussionsbeitrag zu den Verhandlungen des 47. Deutschen Juristentages 1968, Bd. II, Teil M, S. 35ff., München 1969.
- FRIEDRICH Hans-Peter Die Wirkungen der Vertragsverletzung auf Dritte, in: Recueil de travaux suisses, IV^e Congrès international de droit comparé, schweizerische Beiträge, S. 73ff., Genf 1954.
- FRUMER/FRIEDMANN Products Liability. New York 1974.
- FÜLLGRAFF G. (Herausg.) Bewertung von Risiken für die Gesundheit. Stuttgart/New York 1977.
- FURRER Rolf Beitrag zur Lehre der Gewährleistung im Vertragsrecht. Diss. Zürich 1973.
- GAYLER Erich Die ausservertragliche Haftung für Hilfspersonen. Diss. Zürich 1944.
- GIESEN Dieter Die zivilrechtliche Haftung des Arztes bei neuen Behandlungsmethoden und Experimenten. Bielefeld 1976.
- GIGER Hans Kommentar zum schweizerischen Privatrecht, Bd. VI, Obligationenrecht, 2. Abteilung, Die einzelnen Vertragsverhältnisse, 2. Aufl., Bern 1977.
- GILLIARD François Vers l'unification du droit de la responsabilité. Referat am Schweizerischen Juristentag 1967, in: ZSR 1967 II S. 193ff.

- GIRSBERGER Andreas Haftung für Produkte und für Konstruktionsfehler, in: Neue Zürcher Zeitung, Nr. 712, 5. Dezember 1969.
- GRIOT Gubert Das Recht am eigenen Körper auf Grund des Art. 28 ZGB. Diss. Zürich 1921.
- GROSS Jost Die persönliche Freiheit des Patienten. Bern 1977 (ASR Heft 446).
- GÜNTER Hans-Helmut Sorgfaltspflichten bei Neuentwicklung und Vertrieb pharmazeutischer Präparate, in: NJW 1972, S. 309ff.
- GUHL/MERZ/KUMMER Das schweizerische Obligationenrecht. 6. Aufl., Zürich 1972.
- GULDENER Max Schweizerisches Zivilprozessrecht. Zürich 1958.
- HAUSHEER Heinz Arztrechtliche Fragen, in: SJZ 73 (1977) S. 245ff.
- HEINTZ Robert (Herausg.) Erkrankungen durch Arzneimittel. Stuttgart 1966.
- HINDERLING Hans Die ärztliche Aufklärungspflicht, in: Basler Studien zur Rechtswissenschaft 66 (1963) S. 49ff.
- HINDERLING Hans Zur Frage der ärztlichen Aufklärungspflicht, in: SJZ 59 (1963) S. 319f. (zit. SJZ 59).
- HINDERLING Hans Diskussionsbeitrag zu den Verhandlungen des Schweizerischen Juristentages 1967, in: ZSR 1967 II S. 774ff. (zit. ZSR 1967).
- HIPPENMEIER F. Fragen der praktischen Herstellungskontrolle, in: Bulletin des Eidgenössischen Gesundheitsamtes, Beilage B Nr. 1/1970 S. 43ff.
- HOHERMUTH M. Über den Sinn und Zweck der Produkthaftungspflicht, in: Chemische Rundschau, 6. Juli 1977, Nr. 27, 30. Jahrg., Offsetbeilage S. 6ff.
- HOLTZ P. Pharmakologie und Toxikologie, in: Heintz, R.: Erkrankungen durch Arzneimittel, Stuttgart 1966, S. 5ff.
- VON HÜLSEN, Hans-Viggo Ist die von der EG-Kommission vorgeschlagene Form der strikten Produzentenhaftung eine gute Lösung? in: Recht der Internationalen Wirtschaft, Heft 7, Juli 1977, S. 373ff.
- IMBACH Susanne Die Heilmittelkontrolle in der Schweiz aus staats- und verwaltungsrechtlicher Sicht. Diss. Bern 1970.

- JÄGGI Peter Diskussionsbeitrag zu den Verhandlungen des Schweizerischen Juristentages 1967, in: ZSR 1967 II S. 754ff.
- KELLER Alfred Haftpflicht im Privatrecht. 2. Aufl., Bern 1970.
- KIENLE Gerhard Arzneimittelsicherheit und Gesellschaft. Stuttgart/New York 1974.
- KLEES Hans Die Verkehrspflicht der Aufklärung. Diss. Freiburg i. Br. 1976.
- KÖNIG Friedrich F. Haftpflicht des Arztes. Stuttgart 1937.
- KÖNIG Friedrich F. Arzthaftpflichtrecht. Mschr. Unfallheilk. 1933. (zit. Arzthaftpflichtrecht 1933).
- KOHLHAAS Max Ärztliche Pflichten bei Verabreichung neuer Arzneimittel, in: Müncher Medizinische Wochenschrift 1964, S. 2281ff.
- KOHLHAAS Max Aufklärungspflicht und Placeboversuch, in: Deutsche medizinische Wochenschrift 1970, S. 1797ff. (zit. Placeboversuch).
- KRÄMER Ludwig Produkthaftung in Europa. Brüssel 1977.
- KRIELE Martin "Stand der medizinischen Wissenschaft" als Rechtsbegriff, in: NJW 1976, S. 355ff.
- KUSCHINSKY/LÜLLMANN Kurzes Lehrbuch der Pharmakologie. 7. Aufl., Stuttgart 1976.
- LANGMACK Hans Die Zuständigkeit des Bundes und der Kantone auf dem Gebiet des öffentlichen Gesundheitswesens, in: Vorsorge der öffentlichen Verwaltung für Gesundheit und körperliche Ertüchtigung der Bevölkerung, Vorträge des 95. Kurses der Schweizerischen Verwaltungskurse an der Handelshochschule St. Gallen am 23.-25. Oktober 1958. St. Gallen 1959.
- LARENZ Karl Schuldrecht, Bd. I und II. 11. Aufl., München 1976.
- LATTÉ B. Schuldvertragliche Beziehungen zwischen Verbraucher und Hersteller. Diss. Berlin 1961.
- LOEFFLER Walter Die Haftung des Arztes aus ärztlicher Behandlung. Diss. Zürich 1945.
- LORENZ Werner Warenabsatz und Vertrauensschutz. Karlsruher Forum 1963.
- LORENZ Werner Die Haftung des Warenherstellers. (Arbeiten zur Rechtsvergleichung). Frankfurt/Main – Berlin 1966 (zit. Rechtsvergleichung).

- REBE Bernd Produzentenhaftung bei Verletzung der Aufklärungspflicht, in: JuS 1974 S. 429ff.
- REHBINDER Eckhard Zur Haftung des Warenherstellers gegenüber dem Verbraucher ohne Verschulden, in: BB 1965, S. 439ff.
- ROESCH Heinz Zur Frage der Haftung des Herstellers pharmazeutischer Präparate für Arzneimittelschäden, in: VersR 1971, S. 298ff.
- ROESCH Heinz Norwegische Rechtsprechung zur Haftung für schädliche Nebenwirkungen, in: VersR 1971, S. 594ff. (zit. Rechtsprechung).
- RÜMELIN Max Haftung im klinischen Betrieb. Tübingen 1913.
- SCHMIDT-SALZER Joachim Produkthaftung; die Haftung der an der Warenherstellung und am Warenvertrieb beteiligten Personen und Unternehmen. Heidelberg 1973.
- SCHMIDT-SALZER Joachim Produkthaftung im französischen, belgischen, schweizerischen, englischen, kanadischen und us-amerikanischen Recht sowie in rechtspolitischer Sicht. Berlin 1975 (zit. Varia).
- SIEGFRIED Bert Herstellungskontrolle aus der Sicht des Arzneimittelfabrikanten, in: Bulletin des Eidgenössischen Gesundheitsamtes, Beilage B Nr. 1/1970, S. 54ff.
- SIMITIS Spiros Soll die Haftung des Produzenten gegenüber dem Verbraucher durch Gesetz, kann sie durch richterliche Fortbildung des Rechts geordnet werden? In welchem Sinn? Gutachten zum 47. Deutschen Juristentag 1968, in: Verhandlungen des 47. Deutschen Juristentages 1968, Bd. I, Teil C. München 1968.
- SPIRO Karl Zur Haftung für gesundheitsschädigende Produkte, in: Revolution der Technik, Evolutionen des Rechts, Festgabe zum 60. Geburtstag von K. Oftinger, Zürich 1969, S. 255ff.
- STARK Emil Einige Gedanken zur Produktheftpflicht, in: Revolution der Technik, Evolutionen des Rechts, Festgabe zum 60. Geburtstag von K. Oftinger, Zürich 1969, S. 281ff.
- STARK Emil Probleme der Vereinheitlichung des Haftpflichtrechts, Referat am Schweizerischen Juristentag 1967, in: ZSR 1967 II S. 1ff. (zit. ZSR 1967 II).
- STRASSER Thomas Der Displacebo-Effekt, in: Münchner Medizinische Wochenschrift 1964, S. 2289ff.

- | | |
|------------------------------|--|
| SUCH Heinz | Wirtschaftsplanung und Sachmängelhaftung, in: Leipziger Schriften zur Gesellschaftswissenschaft, Heft 2. Leipzig 1949. |
| VON TUHR/PETER | Allgemeiner Teil des Schweizerischen Obligationenrechts, 1. Bd./1. Lieferung, 3. Aufl., Zürich 1974. |
| VON TUHR/SIEGWART | Allgemeiner Teil des Schweizerischen Obligationenrechts, 1. Halbband, 2. Aufl., Zürich 1942. |
| TRUBE-BECKER E. | Haftung des Arztes bei Verordnung neuer Medikamente, in: Medizinische Klinik 1967, S. 156f. |
| UEHLEKE H. | Wieviel Sicherheit liefern Tierversuche? in: Füllgraff, G., (Herausg.): Bewertung von Risiken für die Gesundheit. Stuttgart/New York 1977. |
| VIRCHOW Rudolf | Gesammelte Abhandlungen aus dem Gebiete der öffentlichen Medizin. Berlin 1879. |
| WAHL Eduard | Vertragsansprüche Dritter im französischen Recht unter Vergleichung mit dem deutschen Recht dargestellt an Hand der Fälle der action directe. Beiträge zum ausländischen und internationalen Privatrecht, Heft 9. Berlin und Leipzig 1935. |
| WEIMAR Robert | Untersuchungen zum Problem der Produkthaftung. Basler Studien zur Rechtswissenschaft, Heft 79. Basel/Stuttgart 1967. |
| WEITNAUER Hermann | Die Haftung des Warenherstellers, in: NJW 1968, S. 1593ff. |
| WENZEL Dagmar und Karl-Heinz | Der Contergan-Prozess (1). Verursachte Thalidomid Nervenschäden und Missbildungen? Bensheim-Auerbach 1968. |
| WIDMER Pierre | Gefahren des Gefahrensatzes. Zur Problematik einer allgemeinen Gefährdungshaftung im italienischen und schweizerischen Recht, in: ZBJV 106 (1970) S. 289ff. |
| WINKHAUS Dietrich | Die Aufklärungspflicht bei ärztlichen Eingriffen als zivilrechtliches Problem. Diss. München 1970. |
| WOLF Elias | Von der Haftung des Schuldners für den Schaden eines Dritten. Ein Beitrag zur Lehre vom Schutz der subjektiven Rechte, in: ZSR 1927, N.F. 46, S. 283ff. |
| WÜST Felix | Die Interkantonale Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel vom 16. Juni 1954. Muri 1969. |

WÜST Felix

Zur Verantwortlichkeit des Arzneimittelherstellers, in: Bulletin des Eidgenössischen Gesundheitsamtes, Beilage B Nr. 1/1970, S. 63ff. (zit. Bulletin).

Lebenslauf

Am 11.3.1954 wurde ich als Bürgerin von Winterthur und Menziken in Zürich geboren.

Nach der Primarschule in Erlenbach besuchte ich in Zürich 6½ Jahre das Gymnasium (Töcherschule I), das ich im Herbst 1973 mit der eidgenössischen Maturität, Typus A, beendigte.

Seither bin ich an der iuristischen Fakultät der Universität Zürich immatrikuliert.

Im Frühling 1979 genehmigten die Herren Professoren H. Giger und M. Keller die vorliegende Dissertation.

